



PARLAMENTUL EUROPEAN

2009 - 2014

Document de ședință

A7-0105/2014

13.2.2014

RAPORT

referitor la propunerea de regulament al Consiliului privind întreprinderea comună referitoare la inițiativa privind medicamentele inovatoare 2 (COM(2013)0495 – C7-0259/2013 – 2013/0240(NLE))

Comisia pentru industrie, cercetare și energie

Raportoare: Teresa Riera Madurell

Legenda simbolurilor utilizate

- * Procedura de consultare
- *** Procedura de aprobare
- ***I Procedura legislativă ordinară (prima lectură)
- ***II Procedura legislativă ordinară (a doua lectură)
- ***III Procedura legislativă ordinară (a treia lectură)

(Procedura indicată se bazează pe temeiul juridic propus în proiectul de act.)

Amendamente la un proiect de act

Amendamentele Parlamentului prezentate pe două coloane

Textul eliminat este evidențiat prin caractere *cursive aldine* în coloana din stânga. Textul înlocuit este evidențiat prin caractere *cursive aldine* în ambele coloane. Textul nou este evidențiat prin caractere *cursive aldine* în coloana din dreapta.

În primul și în al doilea rând din antetul fiecărui amendament se identifică fragmentul vizat din proiectul de act supus examinării. În cazul în care un amendament vizează un act existent care urmează să fie modificat prin proiectul de act, antetul conține două rânduri suplimentare în care se indică actul existent și, respectiv, dispoziția din acesta vizată de modificare.

Amendamentele Parlamentului prezentate sub formă de text consolidat

Părțile de text noi sunt evidențiate prin caractere *cursive aldine*. Părțile de text eliminate sunt indicate prin simbolul ■ sau sunt tăiate. Înlocuirile sunt semnalate prin evidențierea cu caractere *cursive aldine* a textului nou și prin eliminarea sau tăierea textului înlocuit.

Fac excepție de la regulă și nu se evidențiază modificările de natură strict tehnică efectuate de serviciile competente în vederea elaborării textului final.

CUPRINS

	Pagina
PROIECT DE REZOLUȚIE LEGISLATIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN	5
EXPUNERE DE MOTIVE.....	56
REZULTATUL VOTULUI FINAL ÎN COMISIE	59

PROIECT DE REZOLUȚIE LEGISLATIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN

referitor la propunerea de regulament al Consiliului privind întreprinderea comună referitoare la inițiativa privind medicamentele inovatoare 2 (COM(2013)0495 – C7-0259/2013 – 2013/0240(NLE))

(Consultare)

Parlamentul European,

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Consiliului (COM(2013)0495),
 - având în vedere articolul 187 și articolul 188 primul paragraf din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul cărora a fost consultat de către Consiliu (C7-0259/2013),
 - având în vedere articolul 55 din Regulamentul său de procedură,
 - având în vedere raportul Comisiei pentru industrie, cercetare și energie (A7-0105/2014),
1. aprobă propunerea Comisiei astfel cum a fost modificată;
 2. invită Comisia să își modifice propunerea în consecință, în conformitate cu articolul 293 alineatul (2) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene;
 3. invită Consiliul să informeze Parlamentul în cazul în care intenționează să se îndepărteze de la textul aprobat de acesta;
 4. solicită Consiliului să îl consulte din nou în cazul în care intenționează să modifice în mod substanțial propunerea Comisiei;
 5. încredințează Președintelui sarcina de a transmite poziția Parlamentului Consiliului și Comisiei.

Amendamentul 1

Propunere de regulament Considerentul 4

Textul propus de Comisie

(4) Regulamentul (UE) nr. .../2013 al Parlamentului European și al Consiliului **din... 2013 de instituire a Programului-cadru pentru cercetare și inovare** Orizont 2020 (2014-2020)¹⁰ **are ca obiectiv** realizarea unui impact mai mare asupra cercetării și inovării **prin combinarea**

Amendamentul

(4) Regulamentul (UE) nr. **1291**/2013 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁰ (Orizont 2020) **urmărește** realizarea unui impact mai mare asupra cercetării și inovării, **utilizând o serie de instrumente, inclusiv** parteneriate public-privat, în domeniile-cheie în care cercetarea și

programului-cadru Orizont 2020 și a fondurilor din sectorul privat în cadrul unor parteneriate public-privat, în domeniile-cheie în care cercetarea și inovarea pot contribui la obiectivele mai ample ale Uniunii privind competitivitatea și la soluționarea provocărilor societale. Implicarea Uniunii în respectivele parteneriate ar putea lua forma unor contribuții financiare pentru întreprinderile comune înființate pe baza articolului 187 din tratat în temeiul Deciziei nr. 1982/2006/CE.

inovarea pot contribui la obiectivele mai ample ale Uniunii privind competitivitatea, ***la mobilizarea investițiilor private*** și la soluționarea provocărilor societale. ***Aceste parteneriate ar trebui să ilustreze o contribuție echilibrată din partea tuturor partenerilor, să fie responsabile de realizarea obiectivelor lor și să se alinieze obiectivelor strategice ale Uniunii în ceea ce privește cercetarea, dezvoltarea și inovarea. Guvernanța și funcționarea acestor parteneriate ar trebui să fie deschise, transparente, eficiente și eficiente și să ofere posibilitatea de a participa unei game largi de părți interesate, active în domeniile specifice ale respectivelor parteneriate.*** Implicarea Uniunii în respectivele parteneriate ar putea lua forma unor contribuții financiare pentru întreprinderile comune înființate pe baza articolului 187 din tratat în temeiul Deciziei nr. 1982/2006/CE.

¹⁰ JO ... [PC O2020].

¹⁰ ***Regulamentul (UE) nr. 1291/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2013 de instituire a Programului-cadru pentru cercetare și inovare (2014-2020) Orizont 2020 și de abrogare a Deciziei nr. 1982/2006/CE (JO L 347, 20.12.2013, p. 104).***

Amendamentul 2

Propunere de regulament Considerentul 5

Textul propus de Comisie

(5) În conformitate cu Decizia (UE) nr..../2013 a Consiliului ***din ... 2013 de instituire a programului*** specific de punere în aplicare a programului Orizont 2020 (2014-2020)¹¹, întreprinderile comune instituite în temeiul ***Deciziei nr. 1982/2006/CE ar trebui să beneficieze*** în continuare de sprijin, ***în condițiile***

Amendamentul

(5) În conformitate cu ***programul Orizont 2020*** și Decizia 2013/743/UE¹¹ a Consiliului („***Programul*** specific Orizont 2020”), întreprinderile comune instituite în temeiul ***programului Orizont 2020 pot beneficia*** în continuare sprijin. ***Acest sprijin se acordă în condițiile precizate în programul Orizont 2020 și în programul***

specificate în Decizia (UE) nr. [...] /2013.

specific Orizont 2020, în special cele stabilite la articolul 25 din Orizont 2020, și cu respectarea pe deplin a principiilor generale stabilite în programul Orizont 2020 și, în special, a principiului egalității de gen și al accesului liber.

¹¹ JO ... [PS O2020].

¹¹ *Decizia 2013/7438/UE a Consiliului din 3 decembrie 2013 de instituire a programului specific de punere în aplicare a Programului-cadru pentru cercetare și inovare (2014-2020) Orizont 2020 și de abrogare a Deciziilor 2006/971/CE, 2006/972/CE, 2006/973/CE, 2006/974/CE și 2006/975/CE (JO L 347, 20.12.2013, p. 965).*

Amendamentul 3

Propunere de regulament Considerentul 8

Textul propus de Comisie

(8) Cercetarea în domeniul viitorului medicinei trebuie efectuată în domenii în care combinația de obiective societale, din domeniul sănătății publice și al competitivității industriei biomedicale necesită punerea în comun a resurselor și stimularea colaborării dintre sectorul public și cel privat, cu implicarea IMM-urilor. Sfera de cuprindere a inițiativei ar trebui extinsă la **toate domeniile** cercetării și inovării biologice. Domeniile ar fi de interes pentru sănătatea publică, astfel cum se menționează în raportul Organizației Mondiale a Sănătății privind medicamentele prioritare pentru Europa și la nivel mondial, care în prezent este în curs de a fi actualizat, noua versiune fiind așteptată în 2013. Inițiativa ar trebui, în consecință, să caute să implice o gamă mai largă de parteneri, inclusiv întreprinderile cu capitalizare medie din diferite sectoare (de exemplu, imagistică biomedicală, informatică medicală, metode de diagnostic

Amendamentul

(8) Cercetarea în domeniul viitorului medicinei trebuie efectuată în domenii în care combinația de obiective societale, din domeniul sănătății publice și al competitivității industriei biomedicale necesită punerea în comun a resurselor și stimularea colaborării dintre sectorul public și cel privat, cu implicarea IMM-urilor. Sfera de cuprindere a inițiativei ar trebui extinsă la **acele domenii ale** cercetării și inovării biologice **în care s-a demonstrat valoarea adăugată a acestei inițiative**. Domeniile ar fi de interes pentru sănătatea publică, astfel cum se menționează în raportul Organizației Mondiale a Sănătății privind medicamentele prioritare pentru Europa și la nivel mondial, care în prezent este în curs de a fi actualizat, noua versiune fiind așteptată în 2013. Inițiativa ar trebui, în consecință, să caute să implice o gamă mai largă de parteneri, inclusiv **IMM-urile**, întreprinderile cu capitalizare medie **și cele**

și/sau sectorul veterinar). O participare mai amplă ar contribui la realizarea de progrese în dezvoltarea de noi metode și tehnologii pentru prevenirea, diagnosticarea și tratamentul bolilor cu un impact mare asupra sănătății publice.

de dimensiuni mijlocii, care nu activează pe piețe de capital și care prezintă potențial de inovare, din diferite sectoare (de exemplu, imagistică biomedicală, informatică medicală, metode de diagnostic și/sau sectorul veterinar), **iar nivelul de participare ar trebui să reprezinte unul din criteriile de evaluare ex-post ale succesului întreprinderii comune IMI**. O participare mai amplă, **inclusiv implicarea semnificativă a organizațiilor de cercetare, a societății civile și a organizațiilor de pacienți** ar contribui la realizarea de progrese în dezvoltarea de noi metode și tehnologii pentru prevenirea, diagnosticarea și tratamentul bolilor cu un impact mare asupra sănătății publice.

Amendamentul 4

Propunere de regulament Considerentul 9

Textul propus de Comisie

(9) Continuarea acestei inițiative ar trebui, **de asemenea**, să ia în considerare experiența acumulată **în cadrul** operațiunilor desfășurate în cadrul întreprinderii comune IMI, **inclusiv rezultatele evaluării intermediare a acesteia și recomandările părților interesate**¹⁴ și să fie pusă în aplicare utilizând o structură și reglementări mai adecvate obiectivelor urmărite, pentru a spori eficiența și a asigura simplificarea la nivel operațional. În acest sens, întreprinderea comună referitoare la inițiativa privind medicamentele inovatoare 2 (denumită în continuare „IMI2”) ar trebui să adopte norme financiare specifice nevoilor sale, în conformitate cu articolul 209 din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 al Parlamentului European și al Consiliului **din 25 octombrie 2012 privind normele financiare aplicabile bugetului**

Amendamentul

(9) Continuarea acestei inițiative ar trebui să ia în considerare **rezultatele evaluării intermediare și recomandările părților interesate, în special în ceea ce privește problemele ridicate de politica privind proprietatea intelectuală aplicată de inițiativa privind medicamentele inovatoare, și să asigure norme mai clare de guvernare**. **Continuarea acestei inițiative ar trebui, de asemenea, să ia în considerare** experiența acumulată **din** operațiunile desfășurate în cadrul întreprinderii comune IMI și să fie pusă în aplicare utilizând o structură și reglementări mai adecvate obiectivelor urmărite, pentru a spori eficiența și a asigura simplificarea la nivel operațional. În acest sens, întreprinderea comună referitoare la inițiativa privind medicamentele inovatoare 2 (denumită în continuare „IMI2”) ar trebui să adopte norme financiare specifice nevoilor sale, în

*general al Uniunii*¹⁵.

conformitate cu articolul 209 din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁵.

14

http://ec.europa.eu/research/consultations/like_science_h2020/consultation_en.htm

¹⁵ JO L 298, 26.10.2012, p. 1.

14

http://ec.europa.eu/research/consultations/like_science_h2020/consultation_en.htm

¹⁵ Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii și de abrogare a Regulamentului (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului (JO L 298, 26.10.2012, p. 1).

Justificare

IMI2 ar trebui să fie rezultatul unui proces de învățare și ar trebui să abordeze deficiențele identificate în cadrul evaluărilor și în funcționarea curentă.

Amendamentul 5

Propunere de regulament Considerentul 14

Textul propus de Comisie

(14) Participarea la acțiunile indirecte finanțate de întreprinderea comună IMI2 **ar trebui să fie în conformitate cu Regulamentul** (UE) nr. .../2013 al Parlamentului European și al Consiliului din ... 2013 de stabilire a normelor de participare și de difuzare în cadrul Programului-cadru pentru cercetare și inovare Orizont 2020 (2014-2020)¹⁶.

¹⁶ JO ... [RdP O2020].

Amendamentul

(14) Participarea la acțiunile indirecte finanțate de întreprinderea comună IMI2 **respectă prevederile** Regulamentului (UE) nr. 1290/2013 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁶. **Întreprinderea comună IMI2 se va asigura că participanții protejează, exploatează și difuzează rezultatele respective într-o manieră care să permită difuzarea și exploatarea datelor cercetării și accesul convenabil la produsul final.**

¹⁶ **Regulamentul (UE) nr. 1290/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2013 de stabilire a normelor de participare și diseminare**

pentru „Programul-cadru pentru cercetare și inovare (2014-2020) – „Orizont 2020” și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1906/2006 (JO L 347, 20.12.2013, 81).

Justificare

Schimbul de date rezultate din proiectele IMI2 este esențial pentru consolidarea proceselor colaborative și cumulative în vederea îmbunătățirii cunoștințelor științifice.

Amendamentul 6

**Propunere de regulament
Considerentul 14 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(14a) Fără a aduce atingere evaluării intermediare menționate la articolul 11 din prezentul regulament și în conformitate cu articolul 26 din programul Orizont 2020, inițiativele comune în domeniul tehnologiei, fiind instrumente speciale de finanțare, ar trebui să facă obiectul unei evaluări intermediare aprofundate, care ar trebui să cuprindă în mod specific o analiză a deschiderii, transparenței, eficienței și eficacității lor.

Amendamentul 7

**Propunere de regulament
Considerentul 15**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(15) Contribuția financiară **din partea** Uniunii ar trebui să fie administrată în conformitate cu principiul bunei gestiuni financiare și cu normele relevante privind gestionarea indirectă prevăzute **în** Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 și în Regulamentul delegat (UE) nr. 1268/2012 al Comisiei din 29 octombrie

(15) Contribuția financiară **a** Uniunii ar trebui să fie administrată în conformitate cu principiul bunei gestiuni financiare și cu normele relevante privind gestionarea indirectă prevăzute **la articolul 60 alineatele (1)–(4) din** Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 și Regulamentul delegat (UE) nr. 1268/2012 al Comisiei din

2012 privind normele de aplicare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012¹⁷.

29 octombrie 2012 privind normele de aplicare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012¹⁷.

¹⁷ JO L 362 31.12.2012, p. 1.

¹⁷**Regulamentul delegat (UE) nr. 1268/2012 al Comisiei din 29 octombrie 2012 privind normele de aplicare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 (JO L 362, 31.12.2012, p. 1).**

Amendamentul 8

Propunere de regulament Considerentul 18

Textul propus de Comisie

(18) Competențele exercitate de auditorul intern al Comisiei asupra întreprinderii comune IMI2 ar trebui să fie identice cu cele exercitate asupra Comisiei.

Amendamentul

(18) Competențele exercitate de auditorul intern al Comisiei asupra întreprinderii comune IMI2 ar trebui să fie identice cu cele exercitate asupra Comisiei. ***Același lucru este valabil și pentru Curtea de Conturi Europeană și pentru Parlamentul European.***

Amendamentul 9

Propunere de regulament Considerentul 19

Textul propus de Comisie

(19) ***În conformitate cu articolul 287 alineatul (1) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, actele constitutive ale organismelor, oficiilor sau agențiilor instituite de Uniune pot exclude examinarea de către Curtea de Conturi a conturilor tuturor veniturilor și cheltuielilor respectivelor organisme, oficii sau agenții. În conformitate cu articolul 60 alineatul (5) din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012, conturile organismelor***

Amendamentul

(19) ***Prin derogare de la articolul 60 alineatul (7) și articolul 209 din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012, descărcarea de gestiune pentru execuția bugetului întreprinderii comune IMI2 ar trebui să fie acordată de Parlamentul European, pe baza recomandării Consiliului. Prin urmare, obligațiile de raportare menționate la articolul 60 alineatul (5) din regulamentul respectiv nu ar trebui să se aplice contribuției Uniunii la întreprinderea***

menționate la articolul 209 al *Regulamentului* (UE, Euratom) nr. 966/2012 *trebuie să fie examinate de către un organism de audit independent, care trebuie să emită un aviz cu privire la, printre altele, fiabilitatea conturilor, precum și la legalitatea și la regularitatea tranzacțiilor corespunzătoare. Conturile întreprinderii comune IMI2 nu ar trebui să facă obiectul examinării de către Curtea de Conturi, fapt justificat prin evitarea duplicării examinării conturilor.*

comună IMI2, însă ar trebui aliniată, în măsura posibilului, la cele prevăzute pentru organismele menționate la articolul 208 din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012. *Auditarea conturilor, precum și a legalității și regularității tranzacțiilor subiacente ar trebui să fie efectuată de către Curtea de Conturi.*

Amendamentul 10

Propunere de regulament Considerentul 19 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(19a) Întreprinderea comună IMI2 ar trebui să funcționeze în mod transparent, furnizând organismelor sale toate informațiile pertinente disponibile și punând la dispoziția publicului informații referitoare la funcționarea sa, inclusiv proiectele de ordine de zi și procesele-verbale ale întrunirilor Consiliului de conducere și ale comitetului științific. În plus, membrii consiliului de conducere, comitetul științific și directorul executiv ar trebui să își publice și să își actualizeze în mod constant declarația integrală privind activitățile profesionale și interesele financiare.

Amendamentul 11

Propunere de regulament Considerentul 19 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(19b) Pentru a garanta o abordare bazată pe provocări, este necesară o planificare

strategică coordonată a activităților de cercetare și inovare în conformitate cu obiectivul specific „Sănătate, schimbări demografice și bunăstare” din cadrul priorității „Provocări societale” din programul Orizont 2020. Contribuind la definirea priorităților privind cercetarea și inovarea, Grupul științific pentru sănătate ar trebui să contribuie la evitarea fragmentării și să se asigure că diferitele instrumente de finanțare din prioritatea „Provocări societale”, inclusiv IMI2, contribuie la îmbunătățirea sănătății și bunăstării tuturor pe tot parcursul vieții într-un mod coordonat.

Justificare

Se urmărește alinierea cu articolul 12 din Regulamentul-cadru Orizont 2020.

Amendamentul 12

Propunere de regulament Considerentul 21

Textul propus de Comisie

(21) Întreprinderea comună IMI a fost înființată pentru o perioadă care se încheie la 31 decembrie 2017. Întreprinderea comună IMI2 ar trebui să ofere sprijin continuu programului de cercetare privind medicamentele inovatoare, prin ***extinderea sferei de cuprindere a activităților în cadrul unui set de norme modificat.***

Tranziția de la întreprinderea comună IMI la întreprinderea comună IMI2 ar trebui să fie aliniată și sincronizată cu tranziția de la cel de-al șaptelea program-cadru la Programul-cadru Orizont 2020, pentru a se asigura utilizarea optimă a fondurilor disponibile pentru cercetare. În interesul asigurării securității și clarității juridice, Regulamentul (CE) nr. 73/2008 al Consiliului ar trebui, prin urmare, să fie abrogat și ar trebui să se prevadă dispoziții

Amendamentul

(21) Întreprinderea comună IMI a fost înființată pentru o perioadă care se încheie la 31 decembrie 2017. Întreprinderea comună IMI2 ar trebui să ofere sprijin continuu programului de cercetare privind medicamentele inovatoare, prin ***implementarea activităților rămase care au fost prevăzute în cadrul programului de cercetare IMI în conformitate cu normele întreprinderii comune IMI.***

Tranziția de la întreprinderea comună IMI la întreprinderea comună IMI2 ar trebui să fie aliniată și sincronizată cu tranziția de la cel de-al șaptelea program-cadru la programul Orizont 2020, pentru a se asigura utilizarea optimă a fondurilor disponibile pentru cercetare. În interesul asigurării securității și clarității juridice, Regulamentul (CE) nr. 73/2008 al

tranzitorii,

Consiliului ar trebui, prin urmare, să fie abrogat și ar trebui să se prevadă dispoziții tranzitorii,

Justificare

Ar trebui clarificat faptul că activitatea întreprinderii comune IMI2 se limitează exclusiv la implementarea activităților rămase, care au fost inițial prevăzute până în 2017 în cadrul programului de cercetare IMI. Aceste activități rămase ar trebui să respecte normele „vechi” ale programului IMI, iar activitățile din cadrul IMI2 ar trebui să respecte normele „noi”. Întrucât această situație este deja destul de greoaie, cele două tipuri de norme nu ar trebui modificate și nici combinate în perioada 2014-2017.

Amendamentul 13

Propunere de regulament Considerentul 21 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(21a) Având în vedere obiectivul general al programului Orizont 2020 de a simplifica și armoniza mai mult mecanismele de finanțare a cercetării și inovării la nivel european, întreprinderile comune ar trebui să evite aplicarea unor norme diferite de cele valabile pentru programul Orizont 2020, iar durata tuturor parteneriatelor de tip public-privat finanțate în cadrul programului Orizont 2020 ar trebui aliniată la durata programului Orizont 2020 pentru a se evita situația în care seturi de norme diferite sunt valabile simultan și pentru a se evita sarcina administrativă suplimentară care ar reveni în viitor participanților și organismelor Uniunii;

Amendamentul 14

Propunere de regulament Considerentul 21 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(21b) În vederea eliminării discrepanțelor în materie de cercetare și inovare în Europa, ar trebui să se dezvolte complementaritatea și sinergiile strânse în cadrul fondurilor structurale. Atunci când este posibil, ar trebui promovată interoperabilitatea dintre programul Orizont 2020 și fondurile structurale. Se va încuraja finanțarea cumulativă sau combinată. În acest context, măsurile ar trebui să vizeze exploatarea la maximum a potențialului rezervei de talente a Europei și optimizarea, în acest mod, a impactului economic și social al cercetării și al inovării, fiind diferite, dar complementare în ceea ce privește politicile și acțiunile fondurilor politicii de coeziune.

Amendamentul 15

Propunere de regulament Considerentul 21 c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(21c) Ar trebui să se pună în aplicare măsuri care promovează participarea IMM-urilor, a universităților și a centrelor de cercetare. În acest context, ar trebui să se identifice și să se elimine barierele care împiedică participarea la program a unor noi entități.

Amendamentul 16

Propunere de regulament Considerentul 21 d (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(21d) Având în vedere importanța cercetărilor fundamentale pentru a genera idei inovatoare care să facă

posibilă inovarea în viitor, solicită să fie formulate propuneri de proiecte colaborative de C&D pentru cercetarea în materie de sănătate în cadrul programului Orizont 2020, în plus față de activitățile întreprinderii comune IMI2 și în paralel cu acestea, în special în ceea ce privește cercetările desfășurate la nivelurile de maturitate a tehnologiilor 1-4;

Justificare

Potrivit Regulamentului privind programul Orizont 2020, activitățile de C&D vizate de ITC ar trebui, de asemenea, incluse în cererile de propuneri obișnuite din cadrul programelor de lucru ale Orizont 2020. În cazul IMI2, ar trebui desfășurate cercetări colaborative în paralel cu activitățile din cadrul IMI2 la nivelurile inferioare de maturitate a tehnologiilor (TRL), pentru a putea fi incluse mai multe universități și IMM-uri în activitățile de cercetare din domeniul sănătății finanțate de UE, asigurându-se astfel un echilibru just între TRL de la nivelurile inferioare și cele superioare și creând, prin urmare, un mediu de cercetare concurențial care să impulsioneze inovarea în viitor.

Amendamentul 17

Propunere de regulament Considerentul 21 e (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(21e) Având în vedere sinergiile preconizate între programul Orizont 2020 și fondurile structurale, precum și programele naționale și regionale pertinente de finanțare a activităților de cercetare și dezvoltare, regiunile din Uniune ar trebui încurajate să contribuie în mod proactiv la activitățile întreprinderii comune IMI2, de exemplu prin sprijinirea financiară a unei infrastructuri de cercetare pertinente, elaborarea de propuneri, exploatarea rezultatelor cercetărilor sau activități de relaționare ale actorilor relevanți, pentru a spori impactul regional al activităților din cadrul întreprinderii comune IMI2 și potențialul acestora de a genera locuri de muncă și la nivel regional.

Justificare

Parlamentul European a promovat cu succes includerea unui nou articol în Regulamentul-cadru Orizont 2020 prin care se cere în mod expres îmbunătățirea sinergiilor dintre programul Orizont 2020 și fondurile structurale. În acest context, ITC nu ar trebui să reprezinte o excepție. Regiunile ar trebui să fie încurajate să contribuie la activitățile acestora, în special având în vedere potențialul lor enorm de consolidare a clusterelor regionale.

Amendamentul 18

Propunere de regulament Articolul 1

Textul propus de Comisie

Pentru punerea în aplicare a inițiativei tehnologice comune privind medicamentele inovatoare se instituie o întreprindere comună, în sensul articolului 187 din tratat (denumită în continuare „întreprinderea comună IMI2”), pentru o perioadă cuprinsă între 1 ianuarie 2014 și 31 decembrie 2024.

Amendamentul

Pentru punerea în aplicare a inițiativei tehnologice comune privind medicamentele inovatoare se instituie o întreprindere comună, în sensul articolului 187 din tratat (denumită în continuare „întreprinderea comună IMI2”), pentru o perioadă cuprinsă între 1 ianuarie 2014 și 31 decembrie 2024. ***Totuși, în conformitate cu durata de aplicare a Regulamentului (UE) nr. 1291/2013 („Programul-cadru Orizont 2020”) toate cererile de propuneri sunt lansate înainte de 31 decembrie 2020.***

Amendamentul 19

Propunere de regulament Articolul 2

Textul propus de Comisie

Obiective

Întreprinderea comună IMI2 are următoarele obiective:

(a) să contribuie la punerea în aplicare a ***Regulamentului (UE) nr. [...]/2013/UE [Programul-cadru Orizont 2020]***, în particular partea ... din Decizia (UE) nr. [...]/2013/UE ***[Programul specific de***

Amendamentul

Obiective

Întreprinderea comună IMI2 are următoarele obiective:

(a) să contribuie la punerea în aplicare a ***Programului-cadru Orizont 2020***, în particular partea ***a III-a*** din Decizia 2013/743/UE și, mai ales, să îmbunătățească sănătatea și bunăstarea

punere în aplicare a Programului-cadru Orizont 2020 și, mai ales, să îmbunătățească sănătatea și bunăstarea cetățenilor Europei.

(b) să ***contribuie la obiectivele*** inițiativei tehnologice comune privind medicamentele inovatoare, în special pentru a:

(i) creșterea ratei de succes a trialurilor clinice ***efectuate cu medicamente*** prioritare identificate de Organizația Mondială a Sănătății;

(ii) reduce timpul necesar pentru a dovedi validitatea clinică a unui concept în procesul de dezvoltare a medicamentelor pentru boli cum ar fi cele imunologice, respiratorii, neurologice și neurodegenerative;

(iii) dezvolta noi terapii pentru boli în cazul cărora există o necesitate stringentă nesatisfăcută, cum ar fi boala Alzheimer, precum și pentru fenomene în cazul cărora atractivitatea pieței este limitată, cum ar fi rezistența la antimicrobiene;

(iv) ***dezvolta*** biomarkeri cu rol diagnostic și terapeutic pentru boli, care au în mod clar relevanță clinică și care sunt aprobați de autoritățile de reglementare;

(v) reduce rata de eșec în trialurile clinice de fază III cu vaccinuri experimentale, prin intermediul unor noi biomarkeri pentru controalele inițiale ale eficacității și siguranței;

(vi) îmbunătăți actualul proces de dezvoltare a medicamentelor, prin

cetățenilor Europei.

(b) să ***sprijine punerea în aplicare a obiectivelor de politică publică prin intermediul*** inițiativei tehnologice comune privind medicamentele inovatoare, ***conform priorităților privind inovarea și cercetarea stabilite în Programul-cadru Orizont 2020***, în special pentru a:

(i) crește rata de succes în trialurile clinice ***prin sprijinirea proiectelor inovatoare privind medicamentele și terapiile*** prioritare identificate de Organizația Mondială a Sănătății ***pentru a răspunde nevoilor terapeutice și de sănătate publică, precum și în domeniile în care sectorul privat nu este suficient stimulat să investească singur***;

(ii) reduce timpul necesar pentru a dovedi validitatea clinică a unui concept în procesul de dezvoltare a medicamentelor pentru boli cum ar fi cele imunologice, respiratorii, neurologice și neurodegenerative;

(iii) dezvolta noi ***vaccinuri, metode de diagnostic, medicamente și terapii*** pentru boli în cazul cărora există o necesitate stringentă nesatisfăcută, cum ar fi boala Alzheimer ***și rezistența la antimicrobiene în general***, precum și pentru fenomene în cazul cărora atractivitatea pieței este limitată, cum ar fi ***bolile orfane sau rare***;

(iv) ***sprijini dezvoltarea de*** biomarkeri cu rol diagnostic și terapeutic pentru boli, care au în mod clar relevanță clinică și care sunt aprobați de autoritățile de reglementare;

(v) reduce rata de eșec în trialurile clinice de fază III cu vaccinuri experimentale, prin intermediul unor noi biomarkeri pentru controalele inițiale ale eficacității și siguranței;

(vi) îmbunătăți actualul proces de dezvoltare a medicamentelor, prin

furnizarea de sprijin pentru dezvoltarea de instrumente, standarde și metode pentru evaluarea eficacității, siguranței și calității produselor reglementate care sunt destinate sectorului sănătății.

furnizarea de sprijin pentru dezvoltarea de instrumente, standarde și metode pentru evaluarea eficacității, **eficienței**, siguranței, **beneficiilor terapeutice** și calității produselor reglementate care sunt destinate sectorului sănătății.

(via) consolida capacitatea actorilor de mici dimensiuni, precum organizațiile de cercetare, universitățile și IMM-urile, de a participa la modele deschise de inovare;

(ba) promova implicarea IMM-urilor în activitățile sale, în conformitate cu obiectivele Programului-cadru Orizont 2020;

(bb) facilita tranziția către un sistem de inovare deschis, consolidând procesele colaborative și cumulative în vederea îmbunătățirii cunoștințelor științifice;

(bc) viza asigurarea unor terapii disponibile și accesibile, în conformitate cu obiectivele și prioritățile Uniunii în materie de cercetare-dezvoltare în domeniul sănătății, astfel cum se prevede în programul Orizont 2020;

Proiectele derulate în cadrul IMI2 în urma cererilor deschise de propuneri pentru proiecte pot include, ca participant și coordonator, orice instituție eligibilă.

Amendamentul 20

Propunere de regulament Articolul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 2a

Sfera de cuprindere a activităților

(1) Pentru a îndeplini obiectivele stabilite la articolul 2, întreprinderea comună IMI2 poate finanța activități de cercetare și dezvoltare care corespund nivelurilor de

maturitate a tehnologiilor 2-6.

(1) În cazul în care programul de cercetare IMI2 prevede activități de inovare care corespund nivelurilor de maturitate a tehnologiilor 7 și 8, ratele de finanțare pentru acțiuni indirecte se reduc în conformitate cu articolul 28 din Regulamentul (UE) nr. 1290/2013.

Justificare

Scopul prezentului articol este de a clarifica sfera activităților întreprinderii comune IMI2, în special în ceea ce privește nivelurile pertinente de maturitate a tehnologiilor acoperite de programul său de cercetare. Normele de participare impun, de asemenea, luarea în considerare în mod mai serios a conceptului de nivel de maturitate a tehnologiilor atunci când se stabilesc nivelurile de finanțare, aspect vizat în acest articol în legătură cu ratele de finanțare aplicate în cazul acțiunilor indirecte.

Amendamentul 21

Propunere de regulament

Articolul 3 – alineatul 1 – paragraful 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Valoarea maximă a contribuției din partea Uniunii, inclusiv **creditele AELS**, la întreprinderea comună IMI2 pentru a acoperi costurile administrative și costurile operaționale este de **1 725 de milioane** EUR și este compusă din următoarele:

Amendamentul

Valoarea maximă a contribuției din partea Uniunii, inclusiv **contribuțiile statelor membre ale Asociației Europene a Liberului Schimb (AELS)**, la întreprinderea comună IMI2 pentru a acoperi costurile administrative și costurile operaționale este de **1 638 750 000** EUR și este compusă din următoarele:

Amendamentul 22

Propunere de regulament

Articolul 3 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) până la **1 500 de milioane** EUR **pentru a echivala** contribuția din partea EFPIA, a entităților sale constitutive sau a entităților

Amendamentul

(a) până la **1 425 000 000** EUR **se adaugă la** contribuția din partea EFPIA, a entităților sale constitutive sau a entităților

afiliate acestora;

afiliate acestora;

Amendamentul 23

Propunere de regulament

Articolul 3 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) până la **225 de milioane** EUR **pentru a echivala contribuții** suplimentare din partea altor parteneri asociați sau din partea entităților lor constitutive sau a entităților afiliate acestora.

Amendamentul

(b) până la **213 750 000** EUR **se adaugă la** contribuțiile suplimentare din partea altor parteneri asociați sau din partea entităților lor constitutive sau a entităților afiliate acestora.

Amendamentul 24

Propunere de regulament

Articolul 3 – alineatul 1 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Contribuția financiară din partea Uniunii este plătită din creditele corespunzătoare din bugetul general al Uniunii alocate Programului specific Orizont 2020 de punere în aplicare a Programului-cadru Orizont 2020 în conformitate cu articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (iv) și **articolele cu** 60 și 61 din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 pentru organismele menționate la articolul 209 din regulamentul respectiv.

Amendamentul

Contribuția financiară din partea Uniunii este plătită din creditele corespunzătoare din bugetul general al Uniunii alocate Programului specific Orizont 2020 de punere în aplicare a Programului-cadru Orizont 2020 în conformitate cu articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (iv), **articolul 60 alineatele (1)-(4) și articolul 61** din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 pentru organismele menționate la articolul 209 din regulamentul respectiv.

Amendamentul 25

Propunere de regulament

Articolul 3 – alineatul 3 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Acordul de delegare menționat la alineatul

Amendamentul

Acordul de delegare menționat la alineatul

(2) se referă la elementele prevăzute la articolul 58 alineatul (3), la **articolele** 60 și 61 din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 și la articolul 40 din Regulamentul delegat (UE) nr. 1268/2012 al Comisiei, precum și, printre altele, la următoarele:

Amendamentul 26

Propunere de regulament Articolul 3 – alineatul 3 – litera c

Textul propus de Comisie

(c) indicatorii de performanță specifici referitori la funcționarea întreprinderii comune IMI2;

(2) se referă la elementele prevăzute la articolul 58 alineatul (3), **articolul 60 alineatele (1)-(4)** și **articolul 61** din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 și la articolul 40 din Regulamentul delegat (UE) nr. 1268/2012 al Comisiei, precum și, printre altele, la următoarele:

Amendamentul

(c) indicatorii de performanță specifici referitori la funcționarea întreprinderii comune IMI2 **menționați în anexă**;

Amendamentul 27

Propunere de regulament Articolul 3 – alineatul 3 – litera d

Textul propus de Comisie

(d) măsurile privind furnizarea de date necesare pentru a se asigura că Comisia poate să își îndeplinească obligațiile de raportare și difuzare;

Amendamentul

(d) măsurile privind furnizarea de date necesare pentru a se asigura că Comisia poate să își îndeplinească obligațiile de raportare și difuzare, **inclusiv introducerea în timp util în baza globală de date a O2020 [ECORDA] a unor informații complete privind toate propunerile și acordurile de grant, precum și partenerii aferenți**;

Amendamentul 28

Propunere de regulament Articolul 5

Textul propus de Comisie

Întreprinderea comună IMI2 adoptă

Amendamentul

Fără a aduce atingere articolului 12,

normele sale financiare specifice în conformitate cu articolul 209 din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 și cu Regulamentul (UE) nr.....

întreprinderea comună IMI2 adoptă normele sale financiare specifice, în conformitate cu articolul 209 din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 și cu Regulamentul (UE) nr...

Amendamentul 29

Propunere de regulament Articolul 11

Textul propus de Comisie

Evaluare

(1) Până la **31 decembrie** 2017, Comisia **efectuează** o evaluare intermediară a întreprinderii comune IMI2. Comisia comunică, până la data de **30 iunie 2018**, Parlamentului European și Consiliului concluziile respectivei evaluări, însoțite de observațiile sale.

Amendamentul

Rapoarte și evaluare

(1) Până la **30 iunie** 2017, Comisia **organizează** o evaluare intermediară **independentă** a întreprinderii comune IMI2, **care ia în considerare recomandările generale ale Grupului științific pentru sănătate în conformitate cu articolul 12 alineatul (2) din Programul-cadru Orizont 2020 și avizul comitetului științific. Evaluarea compară, printre altele, realizările intermediare ale IMI2 cu indicatorii specifici enumerați la clauza 18a din statutul care figurează în anexa prezentului regulament.** Comisia comunică, până la data de **31 decembrie 2017**, Parlamentului European și Consiliului concluziile respectivei evaluări, însoțite de observațiile sale. **Rezultatele evaluării intermediare independente a întreprinderii comune IMI2 sunt luate în considerare în cadrul evaluării intermediare a programului-cadru Orizont 2020.**

În conformitate cu articolul 32 din Programul-cadru Orizont 2020 și în cadrul evaluării intermediare a Orizont 2020, inițiativele tehnologice comune ca instrument de finanțare al programului-cadru Orizont 2020 fac obiectul unei evaluări aprofundate, care cuprinde, printre altele, o analiză a gradului de deschidere, transparență și eficiență al parteneriatelor de tip public-privat bazate

pe articolul 187 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

Pentru a răspunde unor situații neprevăzute sau unor nevoi și evoluții noi, Comisia poate, în urma evaluării intermediare a Programului-cadru Orizont 2020, să revizuiască bugetul întreprinderii comune IMI2 în cadrul procedurii bugetare anuale.

Directorul executiv prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport anual cu privire la progresele înregistrate de întreprinderea comună IMI2. Acest raport cuprinde detaliile cu privire la punerea în aplicare, inclusiv numărul de propuneri înaintate, numărul de propuneri selecționate în vederea finanțării, tipul de participanți, inclusiv IMM-urile, precum și statistici naționale.

Amendamentul 30

Propunere de regulament Articolul 12

Textul propus de Comisie

(1) Descărcarea de gestiune a execuției bugetului cu privire la contribuția Uniunii la întreprinderea comună IMI2 **face parte din descărcarea de gestiune aprobată de către** Parlamentul European, la recomandarea Consiliului, **în ceea ce privește Comisia**, în conformitate cu procedura prevăzută **la articolul 319 din tratat**.

(2) **Întreprinderea comună IMI2 cooperează pe deplin cu instituțiile implicate în procedura de descărcare de gestiune și, la nevoie, furnizează orice informații suplimentare necesare. În acest context, i se poate solicita să fie reprezentată la întâlnirile cu instituțiile sau organismele relevante și să asiste ordonatorul de credite al Comisiei prin**

Amendamentul

(1) Descărcarea de gestiune a execuției bugetului cu privire la contribuția Uniunii la întreprinderea comună IMI2 **este acordată** de Parlamentul European, la recomandarea Consiliului, în conformitate cu procedura prevăzută **în normele financiare ale întreprinderii comune IMI2**.

delegare.

Amendamentul 31

Propunere de regulament Articolul 13 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

(2) Pentru asigurarea coerenței, Comisia poate decide să efectueze auditurile menționate la alineatul (1) în cazul acelor participanți care au primit finanțare din partea întreprinderii comune IMI2.

Amendamentul

(2) Pentru asigurarea coerenței, Comisia poate decide să efectueze auditurile menționate la alineatul (1) în cazul acelor participanți care au primit finanțare din partea întreprinderii comune IMI2 **sau au contribuit la activități finanțate de aceasta.**

Justificare

Toți partenerii care participă la activități de cercetare și inovare ale întreprinderii IMI2 ar trebui să facă obiectul unor audituri.

Amendamentul 32

Propunere de regulament Articolul 14 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

(1) **Fără a aduce atingere clauzei 17 alineatul (4) din statutul care figurează în anexă**, întreprinderea comună IMI2 acordă personalului Comisiei și altor persoane autorizate de aceasta, precum și Curții de Conturi, acces la amplasamentele și sediile sale și la toate informațiile, inclusiv la informațiile în format electronic, necesare pentru efectuarea auditurilor.

Amendamentul

(1) Întreprinderea comună IMI2 acordă personalului Comisiei și altor persoane autorizate de aceasta, precum și Curții de Conturi, acces la amplasamentele și sediile sale și la toate informațiile, inclusiv la informațiile în format electronic, necesare pentru efectuarea auditurilor.

Amendamentul 33

Propunere de regulament Articolul 14 – alineatul 3 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) Comisia și Curtea de Conturi să efectueze astfel de audituri cu privire la **beneficiarii finanțărilor din partea întreprinderii comune IMI2**, în conformitate cu competențele lor respective.

Amendamentul

(b) Comisia și Curtea de Conturi să efectueze astfel de audituri cu privire la **participanții la activitățile de cercetare și inovare finanțate de întreprinderea comună IMI2**, în conformitate cu competențele lor respective.

Amendamentul 34

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(5a) Membrii personalului întreprinderii comune IMI2, directorul executiv și membrii consiliului de conducere informează fără întârziere OLAF cu privire la eventuale cazuri de fraudă care le-au fost aduse la cunoștință în cadrul exercitării atribuțiilor sau mandatului lor, fără ca să fie trași la răspundere în urma acestui fapt.

Justificare

Combaterea fraudei trebuie să constituie o prioritate a Uniunii. Acest dispozitiv de raportare, care funcționează deja cel puțin într-un stat membru, este un instrument foarte util în acest sens.

Amendamentul 35

Propunere de regulament

Articolul 16 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2) Consiliul de conducere al întreprinderii comune IMI2 poate adopta modalitățile practice de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1049/2001.

eliminat

Justificare

Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 stabilește deja modalitățile prin care o instituție UE asigură accesul la documente.

Amendamentul 36

Propunere de regulament

Articolul 16 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(3a) Membrii consiliului de conducere și ai comitetului științific și directorul executiv își publică și își actualizează în mod constant declarația integrală privind activitățile profesionale, interesele financiare și conflictele de interese. Declarațiile conțin următoarele informații:

(a) ocupația profesională și apartenența sa la consilii sau comitete ale unor societăți private, organizații neguvernamentale și asociații;

(b) participațiile în societăți sau parteneriate cu potențiale implicații asupra politicii publice sau atunci când participația respectivă îi conferă persoanei în cauză o influență semnificativă asupra afacerilor.

Amendamentul 37

Propunere de regulament

Articolul 17

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Norme de participare și de difuzare

Regulamentul (UE) nr. ... ***[Normele de participare și de difuzare în cadrul programului Orizont 2020]*** se aplică acțiunilor finanțate de întreprinderea

Norme de participare și de difuzare

Regulamentul (UE) nr. ***1290/2013 și deciziile Comisiei aferente punerii sale în aplicare*** se aplică acțiunilor ***indirecte*** finanțate de întreprinderea comună IMI2.

comună IMI2. În conformitate cu regulamentul respectiv, întreprinderea comună IMI2 se consideră a fi un organism de finanțare și furnizează sprijin financiar acțiunilor indirecte, astfel cum este stabilit la clauza 1 din statutul care figurează în anexă.

În conformitate cu regulamentul respectiv, întreprinderea comună IMI2 se consideră a fi un organism de finanțare și furnizează sprijin financiar acțiunilor indirecte, astfel cum este stabilit la clauza 1 din statutul care figurează în anexă.

Derogările prevăzute la articolul 1 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 1290/2013 sunt aplicate în mod sistematic pentru a garanta securitatea juridică și procedurală pentru toate tipurile de participanți, pentru a permite o participare cât mai largă și pentru a asigura un tratament echitabil și corect al tuturor participanților în ceea ce privește dreptul de proprietate și accesul la rezultatele generate în cadrul proiectelor IMI2. Derogările nu pot avea efecte de descurajare asupra participării universităților, a organizațiilor de cercetare fără scop lucrativ sau a IMM-urilor.

Amendamentul 38

Propunere de regulament Articolul 17 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

În general, întreprinderea comună IMI2 aplică normele de difuzare și exploatare prevăzute în programul Orizont 2020. În plus, aceasta elaborează orientări cu caracter obligatoriu pentru a asigura:

- accesul liber la rezultatele cercetării după finalizarea proiectelor, inclusiv accesul la date referitoare la trialuri clinice, inclusiv rezultate negative și pozitive;

- gestionarea proprietății intelectuale și a practicilor de acordare a licențelor concepute pentru a asigura un acces cât

mai larg și convenabil la produsele finale;

Se acordă atenție asigurării participării actorilor de mici dimensiuni, precum organizațiile de cercetare, universitățile și IMM-urile, la modelele deschise de inovare.

Justificare

Se observă că încercările IMI1 de a stabili modele mai deschise de inovare în cadrul proiectelor unice generează dificultăți în special pentru actorii de mici dimensiuni, precum IMM-urile, universitățile și organizațiile de cercetare. Deși nu ar trebui pierdut din vedere scopul creării unor modele deschise de inovare, ar trebui acordată o atenție sporită nevoilor actorilor mai slabi, precum și necesității publice de a asigura un acces mai larg și convenabil la produsele finale. Ambele aspecte lipsesc din propunerea IMI.

Amendamentul 39

Propunere de regulament

Articolul 17 – paragraful 1 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

În conformitate cu principiile transparenței și nediscriminării, astfel cum sunt prevăzute la articolul 60 alineatul (1) și la articolul 128 alineatul (1) din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012, precum și la articolul 16 din prezentul regulament, cererile de propuneri organizate de întreprinderea comună IMI2 sunt publicate pe portalul internet al Orizont 2020 destinat participanților.

Justificare

În cadrul negocierilor tripartite privind programul Orizont 2020 instituțiile au fost de acord să îmbunătățească coerența tuturor cererilor de propuneri posibile finanțate în temeiul programului Orizont 2020. În acest sens, Comisia s-a angajat să promoveze publicarea cererilor de propuneri organizate de ITC-uri pe portalul internet al Orizont 2020 destinat participanților. Toate au fost de acord să urmeze această procedură. Prezentul amendament vizează transformarea unei obligații asumate din proprie inițiativă într-o cerință juridică, garantând solicitanților informații simple și accesibile..

Amendamentul 40

Propunere de regulament Articolul 19 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

(5) *Orice credite neutilizate* în temeiul Regulamentului (CE) nr. 73/2008 se transferă întreprinderii comune IMI2.

Amendamentul

(5) *Doar creditele indispensabile necesare pentru a acoperi costurile administrative generate de cererile de propuneri* în temeiul Regulamentului (CE) nr. 73/2008 se transferă *de la creditele neutilizate în temeiul regulamentului respectiv* întreprinderii comune IMI2.

Justificare

Orice credite neutilizate ale IMI1, în afara cheltuielilor administrative indispensabile lichidării IMI1, ar trebui utilizate pentru finanțarea proiectelor din PC 7, cum ar fi proiectele de pe lista de rezervă.

Amendamentul 41

Propunere de regulament Anexa 1 – partea 1

Textul propus de Comisie

Întreprinderea comună IMI2 îndeplinește următoarele sarcini:

- (a) mobilizarea resurselor sectoarelor public și privat necesare pentru a atinge obiectivele întreprinderii comune IMI2;
- (b) revizuirea în mod regulat și realizarea oricărei modificări necesare a agendei de cercetare strategică a întreprinderii comune IMI2, ținând seama de progresele științifice înregistrate în decursul punerii sale în aplicare;
- (c) stabilirea și dezvoltarea unei cooperări

Amendamentul

Întreprinderea comună IMI2 îndeplinește următoarele sarcini:

- (a) *stimularea investițiilor private și* mobilizarea resurselor sectoarelor public și privat necesare pentru a atinge obiectivele întreprinderii comune IMI2;
- (b) revizuirea în mod regulat și realizarea oricărei modificări necesare a agendei de cercetare strategică a întreprinderii comune IMI2, ținând seama de progresele științifice înregistrate în decursul punerii sale în aplicare, *luând în considerare rezultatele evaluărilor efectuate de Grupul științific pentru sănătate al programului Orizont 2020 instituit la articolul 12 alineatul (2) din programul Orizont 2020;*
- (c) stabilirea și dezvoltarea unei cooperări

strânse, pe termen lung, între Uniune, alți membri, parteneri asociați, precum și alte părți interesate, cum ar fi alte industrii, organisme de reglementare, asociații ale pacienților, mediul academic și centrele clinice, precum și a unei cooperări între industrie și mediul academic;

(d) facilitarea coordonării cu activitățile europene, naționale și internaționale în acest domeniu, precum și comunicarea și colaborarea cu statele membre și țările asociate la Programul-cadru Orizont 2020;

(e) sprijinirea în mod eficient a cercetării și a inovării în domeniul științelor biologice, **în principal prin acordarea de granturi;**

(f) definirea și implementarea planului anual de activitate al întreprinderii comune IMI2, în principal prin intermediul cererilor de propuneri;

(g) inițierea unor cereri de propuneri și a oricăror alte proceduri necesare pentru finanțare, evaluarea propunerilor și acordarea de fonduri pentru proiecte în conformitate cu normele aplicabile, în limita sumelor disponibile;

(h) informarea, comunicarea, exploatarea și difuzarea prin aplicarea ***mutatis mutandis*** a ***dispozițiilor*** articolului 22 din

strânse, pe termen lung, între Uniune, alți membri, parteneri asociați, precum și alte părți interesate, cum ar fi alte industrii, organisme de reglementare, asociații ale pacienților, mediul academic, ***organizațiile de cercetare*** și centrele clinice, precum și a unei cooperări între industrie și mediul academic, ***asigurând totodată o participare cât mai largă;***

(d) facilitarea coordonării cu activitățile europene, naționale și internaționale în acest domeniu, precum și comunicarea și interacțiunea cu statele membre și țările asociate la Programul-cadru Orizont 2020;

(e) sprijinirea în mod eficient a cercetării și a inovării ***preconcurențiale*** în domeniul științelor biologice ***legate de sănătate, inclusiv a cercetării preconcurențiale asociate fazelor preclinice de dezvoltare a medicamentelor și a trialurilor clinice inovatoare de soluționare a nevoilor de sănătate publică în care sectorul privat nu este suficient stimulat să investească singur, conform evaluării comitetului științific al IMI;***

(f) definirea și implementarea planului anual de activitate al întreprinderii comune IMI2, în principal prin intermediul cererilor de propuneri ***deschise și competitive;***

(g) inițierea unor cereri de propuneri ***deschise și competitive*** și a oricăror alte proceduri necesare pentru finanțare, evaluarea propunerilor și acordarea de fonduri pentru proiecte în conformitate cu normele aplicabile, în limita sumelor disponibile;

(ga) publicarea informațiilor cu privire la proiecte, inclusiv numele participanților, precum și valoarea contribuției financiare a întreprinderii comune IMI2 pentru fiecare participant;

(h) informarea, comunicarea, exploatarea și difuzarea prin aplicarea ***dispozițiilor*** articolului 22 din Programul-cadru Orizont

Regulamentul (UE) nr. [...]/2013
[Programul-cadru Orizont 2020];

(i) organizarea unei reuniuni, cel puțin o dată pe an, cu grupuri de interes, pentru a asigura caracterul deschis și transparent al activităților de cercetare desfășurate de întreprinderea comună IMI2 cu părțile sale interesate;

(j) orice alte sarcină necesară pentru a atinge obiectivele menționate la articolul 2 din prezentul regulament.

Amendamentul 42

Propunere de regulament **Anexa 1 – partea 2**

Textul propus de Comisie

1. Membrii întreprinderii comune IMI2 sunt următorii:
 - (a) Uniunea, reprezentată de Comisie;
 - (b) după acceptarea acestui statut printr-o scrisoare de aprobare, Federația europeană a industriilor și asociațiilor farmaceutice (denumită în continuare „EFPIA”).
2. Cu condiția contribuirii la finanțarea menționată la clauza 13 din prezentul statut pentru atingerea obiectivelor întreprinderii comune IMI2 prevăzute la articolul 2 din prezentul regulament și a acceptării acestui statut, orice entitate juridică care sprijină, direct sau indirect, cercetarea și inovarea într-un stat membru sau într-o țară asociată la Programul-cadru Orizont 2020 poate solicita să devină membru al întreprinderii comune IMI2.
3. În urma acceptării prezentului statut

2020;

(i) organizarea **comunicării periodice și a** unei reuniuni, cel puțin o dată pe an, cu grupuri de interes, pentru a asigura caracterul deschis, transparent și **responsabil** al activităților de cercetare desfășurate de întreprinderea comună IMI2 cu părțile sale interesate **prin intermediul Forumului părților interesate**;

(j) orice alte sarcină necesară pentru a atinge obiectivele menționate la articolul 2 din prezentul regulament.

Amendamentul

1. Membrii întreprinderii comune IMI2 sunt următorii:
 - (a) Uniunea, reprezentată de Comisie;
 - (b) după acceptarea acestui statut printr-o scrisoare de aprobare, Federația europeană a industriilor și asociațiilor farmaceutice (denumită în continuare „EFPIA”), **o asociație fără scop lucrativ înregistrată în temeiul legislației elvețiene (număr de înregistrare 4749), cu sediul permanent la Bruxelles, Belgia.**
2. Cu condiția contribuirii la finanțarea menționată la clauza 13 din prezentul statut pentru atingerea obiectivelor întreprinderii comune IMI2 prevăzute la articolul 2 din prezentul regulament și a acceptării acestui statut, orice entitate juridică care sprijină, direct sau indirect, cercetarea și inovarea într-un stat membru sau într-o țară asociată la Programul-cadru Orizont 2020 poate solicita să devină membru al întreprinderii comune IMI2.
3. În urma acceptării prezentului statut

printr-o scrisoare de aprobare, orice entitate juridică care nu este membru sau entitate constitutivă a unui membru sau entitate afiliată a oricăreia dintre acestea și care sprijină îndeplinirea obiectivelor întreprinderii comune IMI2 în domeniul ei specific de cercetare, dintr-un stat membru sau dintr-o țară asociată la Programul-cadru Orizont 2020 poate solicita să adere la IMI2 ca partener asociat. Scrisoarea de aprobare detaliază obiectul asocierii în ceea ce privește conținutul, activitățile și durata.

4. Partenerii asociați contribuie la fel ca alți membri decât Uniunea la costurile operaționale ale întreprinderii comune IMI2, în conformitate cu clauza 13 din prezentul statut.

Scrisoarea de aprobare detaliază contribuția partenerilor asociați la întreprinderea comună IMI2, Uniunea contribuind în egală măsură, în conformitate cu articolele 3 și 4 din prezentul regulament.

Amendamentul 43

Propunere de regulament Anexa 1 – partea 3 – punctul 2

Textul propus de Comisie

2. Consiliul de conducere evaluează cererea ținând seama de relevanța și de

printr-o scrisoare de aprobare, orice entitate juridică care nu este membru sau entitate constitutivă a unui membru sau entitate afiliată a oricăreia dintre acestea și care sprijină îndeplinirea obiectivelor întreprinderii comune IMI2 în domeniul ei specific de cercetare, dintr-un stat membru sau dintr-o țară asociată la Programul-cadru Orizont 2020 poate solicita să adere la IMI2 ca partener asociat. Scrisoarea de aprobare detaliază obiectul asocierii în ceea ce privește conținutul, activitățile și durata ***și comunică, fără întârziere, decizia sa Comisiei, care, în cazul în care cererea este aprobată, are dreptul de a se opune aderării cu excepția cazului în care este vorba despre un stat membru al Uniunii. Normele pentru acceptarea de noi membri ar trebui să fie publice și transparente, să nu prezinte obstacole inutile, iar orice respingere trebuie să fie justificată în mod clar, în scris și pusă la dispoziția candidatului și a grupului de reprezentanți ai statelor.***

4. Partenerii asociați contribuie la fel ca alți membri decât Uniunea la costurile operaționale ale întreprinderii comune IMI2, în conformitate cu clauza 13 din prezentul statut.

Scrisoarea de aprobare detaliază contribuția partenerilor asociați la întreprinderea comună IMI2, Uniunea contribuind în egală măsură, în conformitate cu articolele 3 și 4 din prezentul regulament.

Amendamentul

2. Consiliul de conducere evaluează cererea ținând seama de relevanța și de

valoarea adăugată potențială a solicitantului pentru îndeplinirea obiectivelor întreprinderii comune IMI2. El decide apoi cu privire la cerere.

valoarea adăugată potențială a solicitantului pentru îndeplinirea obiectivelor întreprinderii comune IMI2. El decide apoi cu privire la cerere **și comunică, fără întârziere, decizia sa Comisiei, care, în cazul în care cererea este aprobată, are dreptul de a se opune aderării, cu excepția cazului în care este vorba despre un stat membru al Uniunii. Normele pentru acceptarea de noi membri ar trebui să fie publice și transparente, să nu prezinte obstacole inutile, iar orice respingere trebuie să fie justificată în mod clar, în scris și pusă la dispoziția candidatului și a grupului de reprezentanți ai statelor.**

Justificare

Ar trebui să i se permită Uniunii Europene, reprezentate de Comisie, să se opună unei aderări.

Amendamentul 44

Propunere de regulament Anexa 1 – partea 3 – punctul 3

Textul propus de Comisie

3. Orice membru sau partener asociat poate renunța la calitatea de membru sau de asociat la întreprinderea comună IMI2. Renunțarea devine efectivă și irevocabilă la șase luni de la data notificării celorlalți membri și parteneri asociați. De la momentul respectiv, fostul membru sau partener asociat este eliberat de orice obligații în afara celor aprobate sau care incumbă întreprinderii comune IMI2 înainte de renunțarea la calitatea de membru sau la participare.

Amendamentul

3. Orice membru sau partener asociat poate renunța la calitatea de membru sau de asociat la întreprinderea comună IMI2. Renunțarea devine efectivă și irevocabilă la șase luni de la data notificării celorlalți membri și parteneri asociați. De la momentul respectiv, fostul membru sau partener asociat este eliberat de orice obligații în afara celor aprobate sau care incumbă întreprinderii comune IMI2 înainte de renunțarea la calitatea de membru sau la participare. **În acest caz, se creează un cont în vederea lichidării obligațiilor financiare dintre membrul care se retrage și întreprinderea comună IMI2.**

Amendamentul 45

Propunere de regulament Anexa 1 – partea 3 – punctul 4

Textul propus de Comisie

4. Calitatea de membru sau de asociat la întreprinderea comună IMI2 nu poate fi transferată unei părți terțe fără acordul prealabil al consiliului de conducere.

Amendamentul

4. Calitatea de membru sau de asociat la întreprinderea comună IMI2 nu poate fi transferată unei părți terțe fără acordul prealabil al consiliului de conducere. ***Acest acord este comunicat Comisiei, care are dreptul de a se opune.***

Amendamentul 46

Propunere de regulament Anexa 1 – partea 6

Textul propus de Comisie

Funcționarea consiliului de conducere

1. Fără a aduce atingere alineatului (2), fiecare membru are un procent din 100 de drepturi de vot corespunzător procentului contribuției sale la întreprinderea comună IMI2.

Comisia are 50 % din ***drepturile*** de vot. Votul Comisiei este indivizibil. Fiecare membru poate alocă drepturile sale de vot reprezentanților săi în consiliul de conducere. Membrii depun toate eforturile posibile pentru a ajunge la un consens. În lipsa unui consens, consiliul de conducere ia deciziile sale cu o majoritate de cel puțin 75 % din totalul voturilor, incluzând voturile celor care nu sunt prezenți.

Președintele consiliului de conducere este numit anual, alternativ de către Uniune și de către ceilalți membri.

Amendamentul

Funcționarea consiliului de conducere

1. Fără a aduce atingere alineatului (2), fiecare membru are un procent din 100 de drepturi de vot corespunzător procentului contribuției sale la întreprinderea comună IMI2.

Comisia deține 50% din ***totalul drepturilor*** de vot. Votul Comisiei este indivizibil. Fiecare membru poate alocă drepturile sale de vot reprezentanților săi în consiliul de conducere. Membrii depun toate eforturile posibile pentru a ajunge la un consens. În lipsa unui consens, consiliul de conducere ia deciziile sale cu o majoritate de cel puțin 75 % din totalul voturilor, incluzând voturile celor care nu sunt prezenți.

Președintele consiliului de conducere este numit anual, alternativ de către Uniune și de către ceilalți membri.

1a. Comisia asigură coordonarea permanentă a activităților programului

Orizont 2020 și a activităților întreprinderii comune IMI2 prin identificarea continuă a unor posibile complementarități și sinergii, inclusiv a unor suprapuneri dorite, și prin punerea în practică a unui proces formal de coordonare în vederea armonizării priorităților de cercetare vizate de cercetarea colaborativă din programul-cadru și a activităților vizate de întreprinderea comună IMI2.

2. Consiliul de conducere se întrunește în reuniune ordinară cel puțin de două ori pe an. El poate convoca reuniuni extraordinare la cererea oricărui membru sau la cererea președintelui. Reuniunile consiliului de conducere sunt convocate de președintele său și au loc în mod normal la sediul întreprinderii comune IMI2.

Directorul executiv participă la deliberări, dar nu are drept de vot.

Consiliul de conducere invită orice partener asociat să ia parte la deliberările sale în cazul acelor puncte de pe ordinea de zi care privesc calitatea sa de asociat. Partenerii asociați nu au drept de vot.

Președintele grupului de reprezentanți ai statelor participă la reuniunile consiliului de conducere **în calitate de observator**.

Consiliul de conducere poate invita, de la

2. Consiliul de conducere se întrunește în reuniune ordinară cel puțin de două ori pe an. El poate convoca reuniuni extraordinare la cererea oricărui membru sau la cererea președintelui. Reuniunile consiliului de conducere sunt convocate de președintele său și au loc în mod normal la sediul întreprinderii comune IMI2.

Proiectul de ordine de zi, ordinea de zi definitivă și procesele-verbale ale reuniunilor sunt publicate pe pagina de internet a IMI, fără a aduce atingere cerințelor de confidențialitate.

Directorul executiv participă la deliberări, dar nu are drept de vot.

Consiliul de conducere invită orice partener asociat să ia parte la deliberările sale în cazul acelor puncte de pe ordinea de zi care privesc calitatea sa de asociat. Partenerii asociați nu au drept de vot.

Președintele grupului de reprezentanți ai statelor **are dreptul să participe** la reuniunile consiliului de conducere **și să ia parte la deliberări, însă fără a avea drept de vot**.

Președintele comitetului științific are dreptul să asiste la reuniunile consiliului de conducere și să participe la deliberările acestuia, însă fără a avea drept de vot.

Președintele forumului părților interesate are dreptul să asiste la reuniunile consiliului de conducere și să participe la deliberări, însă fără a avea drept de vot.

Consiliul de conducere poate invita, de la

caz la caz, alte persoane să participe la reuniunile sale în calitate de observatori, în special reprezentanți ai autorităților regionale din Uniune.

Reprezentanții membrilor nu sunt personal răspunzători pentru acțiunile pe care le-au întreprins în calitate lor de reprezentanți în consiliul de conducere.

Consiliul de conducere își adoptă propriul regulament de procedură.

caz la caz, alte persoane să participe la reuniunile sale în calitate de observatori, în special reprezentanți ai autorităților regionale din Uniune.

Reprezentanții membrilor nu sunt personal răspunzători pentru acțiunile pe care le-au întreprins în calitate lor de reprezentanți în consiliul de conducere.

Consiliul de conducere își adoptă propriul regulament de procedură **și îl face public.**

Amendamentul 47

Propunere de regulament Anexa 1 – partea 7

Textul propus de Comisie

7. Sarcinile consiliului de conducere

1. Consiliul de conducere are responsabilitatea globală pentru orientarea strategică și operațiunile întreprinderii comune IMI2 și supraveghează punerea în aplicare a activităților sale.

2. Consiliul de conducere are, în special, următoarele sarcini:

(a) evaluarea, acceptarea sau respingerea cererilor de aderare ca noi membri sau

Amendamentul

7. Sarcinile consiliului de conducere

1. Consiliul de conducere are responsabilitatea globală pentru orientarea strategică și operațiunile întreprinderii comune IMI2 și supraveghează punerea în aplicare a activităților sale.

1a. Comisia asigură coordonarea permanentă a activităților Programului-cadru Orizont 2020 și a activităților întreprinderii comune IMI2 prin identificarea continuă a unor posibile complementarități și sinergii, inclusiv a unor suprapuneri dorite, și prin punerea în aplicare a unui proces formal de coordonare în vederea armonizării priorităților de cercetare vizate de cercetarea colaborativă în temeiul Programului-cadru Orizont 2020 și a activităților vizate de întreprinderea comună IMI2.

2. Consiliul de conducere are, în special, următoarele sarcini:

(a) evaluarea, acceptarea sau respingerea cererilor de aderare ca noi membri sau

- asociați în conformitate cu clauza 3;
- (b) deciderea cu privire la încheierea calității de membru sau de asociat la întreprinderea comună IMI2 a oricărui membru sau partener asociat care nu își îndeplinește obligațiile;
- (c) adoptarea normelor financiare ale întreprinderii comune IMI2 în conformitate cu articolul 5 din prezentul regulament;
- (d) adoptarea bugetului anual al întreprinderii comune IMI2, inclusiv a schemei de personal, care indică numărul de posturi temporare pe grupe de funcții și pe grade, precum și numărul agenților contractuali și al experților naționali detașați, exprimat în echivalente de normă întreagă;
- (e) exercitarea competențelor autorității împuternicite să facă numiri cu privire la personal, în conformitate cu articolul 6 alineatul (2);
- (f) numirea, demiterea, prelungirea mandatului, îndrumarea și monitorizarea performanțelor directorului executiv;
- (g) aprobarea organigramei biroului de programe menționat la clauza 9 punctul (5) la recomandarea directorului executiv;
- (h) adoptarea planului de activitate anual și a estimărilor privind cheltuielile aferente, propuse de către directorul executiv în strânsă cooperare cu grupurile consultative menționate la clauza 7 alineatul (2) litera (q), după consultarea comitetului științific și a grupului reprezentanților statelor;
- (i) aprobarea conturilor anuale;
- (j) aprobarea raportului anual de activitate, inclusiv a cheltuielilor aferente;
- (k) luarea măsurilor adecvate pentru instituirea funcției de audit intern a întreprinderii comune IMI2;
- (l) aprobarea cererilor *de propuneri*,

- asociați în conformitate cu clauza 3;
- (b) deciderea cu privire la încheierea calității de membru sau de asociat la întreprinderea comună IMI2 a oricărui membru sau partener asociat care nu își îndeplinește obligațiile;
- (c) adoptarea normelor financiare ale întreprinderii comune IMI2 în conformitate cu articolul 5 din prezentul regulament;
- (d) adoptarea bugetului anual al întreprinderii comune IMI2, inclusiv a schemei de personal, care indică numărul de posturi temporare pe grupe de funcții și pe grade, precum și numărul agenților contractuali și al experților naționali detașați, exprimat în echivalente de normă întreagă;
- (e) exercitarea competențelor autorității împuternicite să facă numiri cu privire la personal, în conformitate cu articolul 6 alineatul (2);
- (f) numirea, demiterea, prelungirea mandatului, îndrumarea și monitorizarea performanțelor directorului executiv;
- (g) aprobarea organigramei biroului de programe menționat la clauza 9 punctul (5) la recomandarea directorului executiv;
- (h) adoptarea planului de activitate anual și a estimărilor privind cheltuielile aferente, propuse de către directorul executiv în strânsă cooperare cu grupurile consultative menționate la clauza 7 alineatul (2) litera (q), după consultarea comitetului științific, a grupului reprezentanților statelor, *a Grupului științific pentru sănătate al programului Orizont 2020*;
- (i) aprobarea conturilor anuale;
- (j) aprobarea raportului anual de activitate, inclusiv a cheltuielilor aferente;
- (k) luarea măsurilor adecvate pentru instituirea funcției de audit intern a întreprinderii comune IMI2;
- (l) aprobarea cererilor propuse de către

precum și, dacă este cazul, a normelor corespunzătoare privind transmiterea, evaluarea, selectarea și acordarea și a procedurilor de revizuire a evaluării, propuse de către directorul executiv în strânsă cooperare cu grupurile consultative menționate la clauza 7 alineatul (2) litera (q);

(m) aprobarea listei de propuneri selectate pentru finanțare;

(n) elaborarea politicii de comunicare a întreprinderii comune IMI2 la recomandarea directorului executiv;

(o) dacă este cazul, stabilirea unor norme de punere în aplicare în conformitate cu articolul 6 alineatul (3);

(p) dacă este cazul, stabilirea unor norme privind detașarea experților naționali la întreprinderea comună IMI2 și privind utilizarea stagiatorilor în conformitate cu articolul 7;

(q) dacă este cazul, stabilirea unor grupuri consultative pe lângă organismele întreprinderii comune IMI2;

(r) dacă este cazul, transmiterea la Comisie a oricărei cereri de modificare a prezentului regulament propusă de orice membru al întreprinderii comune IMI2;

(s) asumarea răspunderii pentru orice sarcină care nu este atribuită în mod specific unuia dintre organismele întreprinderii comune IMI2; el poate atribui astfel de sarcini unuia dintre

directorul executiv în strânsă cooperare cu grupurile consultative menționate la clauza 7 alineatul (2) litera (q);

(m) aprobarea listei de propuneri selectate pentru finanțare ***pe baza clasamentului elaborat de un grup de experți independenți desemnați în conformitate cu articolul 37 din Regulamentul (UE) nr. 1290/2013;***

(n) elaborarea politicii de comunicare a întreprinderii comune IMI2 la recomandarea directorului executiv;

(na) informarea periodică a grupului de reprezentanți ai statelor, a comitetului științific și a forumului părților interesate cu privire la toate aspectele pertinente pentru rolul lor consultativ;

(o) dacă este cazul, stabilirea unor norme de punere în aplicare în conformitate cu articolul 6 alineatul (3);

(p) dacă este cazul, stabilirea unor norme privind detașarea experților naționali la întreprinderea comună IMI2 și privind utilizarea stagiatorilor în conformitate cu articolul 7;

(q) dacă este cazul, stabilirea unor grupuri consultative pe lângă organismele întreprinderii comune IMI2 ***prin intermediul unor cereri de propuneri deschise;***

(r) dacă este cazul, transmiterea la Comisie a oricărei cereri de modificare a prezentului regulament propusă de orice membru al întreprinderii comune IMI2;

(s) asumarea răspunderii pentru orice sarcină care nu este atribuită în mod specific unuia dintre organismele întreprinderii comune IMI2; el poate atribui astfel de sarcini unuia dintre

respectivele organisme.

respectivele organisme.

Justificare

Trebuie să fie coordonate de urgență activitățile de cercetare din programul-cadru și activitățile desfășurate în cadrul inițiativelor tehnologice comune, inclusiv gestionarea suprapunerilor dorite și a sinergiilor și complementarităților necesare. Comisia ar fi entitatea careia această sarcină i-ar reveni în mod firesc, iar rolul pe care îl are în structura de conducere a ITC-lor (50 % din voturi) i-ar pune la dispoziție mijloacele necesare pentru aceasta.

Amendamentul 48

Propunere de regulament Anexa 1 – partea 9

Textul propus de Comisie

9. Sarcinile directorului executiv

1. Directorul executiv este responsabilul principal cu gestionarea cotidiană a întreprinderii comune IMI2 în conformitate cu deciziile consiliului de conducere.

2. Directorul executiv este reprezentantul legal al întreprinderii comune IMI2. El/ea răspunde în fața consiliului de conducere.

3. Directorul executiv execută bugetul întreprinderii comune IMI2.

4. Directorul executiv îndeplinește în special următoarele sarcini în mod independent:

(a) pregătirea și prezentarea spre adoptare de către consiliul de conducere a proiectului de buget anual, inclusiv a schemei de personal corespunzătoare, indicând numărul de posturi temporare în fiecare grad și fiecare grupă de funcții și numărul agenților contractuali și al experților naționali detașați exprimat în echivalente de normă întreagă;

(b) pregătirea, în strânsă cooperare cu organismele consultative menționate la clauza 7 alineatul (2) litera (q), și prezentarea spre adoptare de către consiliul

Amendamentul

9. Sarcinile directorului executiv

1. Directorul executiv este responsabilul principal cu gestionarea cotidiană a întreprinderii comune IMI2 în conformitate cu deciziile consiliului de conducere.

2. Directorul executiv este reprezentantul legal al întreprinderii comune IMI2. El/ea răspunde în fața consiliului de conducere.

3. Directorul executiv execută bugetul întreprinderii comune IMI2.

4. Directorul executiv îndeplinește în special următoarele sarcini în mod independent:

(a) pregătirea și prezentarea spre adoptare de către consiliul de conducere a proiectului de buget anual, inclusiv a schemei de personal corespunzătoare, indicând numărul de posturi temporare în fiecare grad și fiecare grupă de funcții și numărul agenților contractuali și al experților naționali detașați exprimat în echivalente de normă întreagă;

(b) pregătirea, în strânsă cooperare cu organismele consultative menționate la clauza 7 alineatul (2) litera (q), și prezentarea spre adoptare de către consiliul

de conducere a planului de activitate anual și a estimărilor privind cheltuielile aferente;

(c) prezentarea spre aprobare de către consiliul de conducere **a conturilor anuale**;

(d) pregătirea și prezentarea spre aprobare de către consiliul de conducere a raportului anual de activitate, inclusiv a cheltuielilor aferente;

(e) prezentarea spre aprobare de către consiliul de conducere a listei de propuneri selectate pentru finanțare;

(f) semnarea acordurilor sau deciziilor individuale de acordare de granturi;

(g) semnarea contractelor de achiziții publice;

(h) punerea în aplicare a politicii de comunicare a întreprinderii comune IMI2;

(i) organizarea, conducerea și supravegherea operațiunilor și personalului întreprinderii comune IMI2 în limitele impuse de delegarea de către consiliul de conducere, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (2) din prezentul regulament;

(j) instituirea și asigurarea funcționării unui sistem de control intern eficace și eficient și raportarea către consiliul de conducere a oricărei modificări semnificative a sistemului de control;

(k) asigurarea efectuării evaluării și gestionării riscurilor;

(l) luarea oricăror alte măsuri necesare pentru evaluarea progreselor realizate de întreprinderea comună IMI2 în îndeplinirea

de conducere a planului de activitate anual și a estimărilor privind cheltuielile aferente;

(c) **întocmirea și prezentarea conturilor anuale** spre aprobare de către consiliul de conducere;

(d) pregătirea și prezentarea spre aprobare de către consiliul de conducere a raportului anual de activitate, inclusiv a cheltuielilor aferente;

(e) prezentarea spre aprobare de către consiliul de conducere a listei de propuneri selectate pentru finanțare;

(f) semnarea acordurilor sau deciziilor individuale de acordare de granturi;

(g) semnarea contractelor de achiziții publice;

(h) punerea în aplicare a politicii de comunicare a întreprinderii comune IMI2;

(i) organizarea, conducerea și supravegherea operațiunilor și personalului întreprinderii comune IMI2 în limitele impuse de delegarea de către consiliul de conducere, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (2) din prezentul regulament;

(j) instituirea și asigurarea funcționării unui sistem de control intern eficace și eficient și raportarea către consiliul de conducere a oricărei modificări semnificative a sistemului de control;

(k) asigurarea efectuării evaluării și gestionării riscurilor;

(ka) punerea în aplicare și monitorizarea în timp util a tuturor recomandărilor formulate în urma evaluării finale a întreprinderii comune IMI, a evaluării intermediare a întreprinderii comune IMI2 și a oricărei alte evaluări pertinente a activităților din cadrul IMI2;

(l) luarea oricăror alte măsuri necesare pentru evaluarea progreselor realizate de întreprinderea comună IMI2 în îndeplinirea

obiectivelor sale;

5. Directorul executiv instituie un birou de programe pentru executarea, sub directa sa răspundere, a tuturor sarcinilor de sprijin care decurg din prezentul regulament.

Biroul de programe este format din personalul întreprinderii comune IMI2 și îndeplinește în special următoarele sarcini:

(a) oferirea de sprijin pentru crearea și gestionarea unui sistem contabil adecvat în conformitate cu normele financiare ale întreprinderii comune IMI2;

(b) gestionarea cererilor *de propuneri* astfel cum se prevede în planul de activitate anual și administrarea acordurilor sau deciziilor de grant, inclusiv coordonarea acestora;

(c) punerea la dispoziția membrilor și a altor organisme ale întreprinderii comune IMI2 a tuturor informațiilor relevante și a întregului sprijin necesar pentru îndeplinirea îndatoririlor lor, precum și soluționarea cererilor lor specifice;

(d) funcționarea ca secretariat al organismelor întreprinderii comune și sprijinirea oricărui grup consultativ instituit de consiliul de conducere.

Amendamentul 49

Propunere de regulament Anexa 1 – partea 10

Textul propus de Comisie

obiectivelor sale;

5. Directorul executiv instituie un birou de programe pentru executarea, sub directa sa răspundere, a tuturor sarcinilor de sprijin care decurg din prezentul regulament.

Biroul de programe este format din personalul întreprinderii comune IMI2 și îndeplinește în special următoarele sarcini:

(a) oferirea de sprijin pentru crearea și gestionarea unui sistem contabil adecvat în conformitate cu normele financiare ale întreprinderii comune IMI2;

(b) gestionarea cererilor, *inclusiv evaluarea de către un grup de experți independenți*, astfel cum se prevede în planul de activitate anual și administrarea acordurilor sau deciziilor de grant, inclusiv coordonarea acestora;

(ba) stabilirea și gestionarea unui sistem de informare și promovare pentru participarea largă la activitățile întreprinderilor comune, și anume cererile de propuneri, inclusiv un link către sistemul punctelor naționale de contact;

(c) punerea la dispoziția membrilor și a altor organisme ale întreprinderii comune IMI2 a tuturor informațiilor relevante și a întregului sprijin necesar pentru îndeplinirea îndatoririlor lor, precum și soluționarea cererilor lor specifice;

(d) funcționarea ca secretariat al organismelor întreprinderii comune și sprijinirea oricărui grup consultativ instituit de consiliul de conducere.

Amendamentul

1. Comitetul științific este format din maximum **7** membri, numiți pentru o perioadă de **un an**, reînnoibilă. Grupul își alege un președinte din rândul membrilor săi pe o perioadă de **un an**.

Dacă este necesar, pot fi numiți experți suplimentari pentru sarcini specifice ad hoc și pentru o durată limitată.

2. Membrii comitetului științific reflectă o reprezentare echilibrată a experților consacrați la nivel mondial din mediul academic, industrie și organismele de reglementare. În ansamblu, membrii comitetului științific dețin competențe și cunoștințe științifice de nivel expert care acoperă domeniul tehnic relevant, necesare pentru a putea formula recomandări științifice strategice întreprinderii comune IMI2.

3. Consiliul de conducere stabilește criteriile specifice și procesul de selectare pentru componența comitetului științific și numește membrii acestuia. Consiliul de conducere ia în considerare candidații potențiali propuși de către grupul de reprezentanți ai statelor al IMI2.

4. Comitetul științific îndeplinește următoarele sarcini:

(a) consilierea cu privire la prioritățile științifice care trebuie abordate în planurile

1. Comitetul științific este format din maximum **15** membri, numiți pentru o perioadă de **doi ani**, reînnoibilă. Grupul își alege un președinte din rândul membrilor săi pe o perioadă de **maximum doi ani**. **Componența sa respectă egalitatea de gen în conformitate cu articolul 16 din Programul-cadru Orizont 2020.**

Dacă este necesar, pot fi numiți experți suplimentari pentru sarcini specifice ad hoc și pentru o durată limitată, **procedura de selecție a acestora fiind identică cu cea a membrilor permanenți ai comitetului științific.**

2. Membrii comitetului științific reflectă o reprezentare echilibrată a experților **independenți** consacrați la nivel mondial din mediul academic, **profesiile medicale**, industrie și organismele de reglementare. În ansamblu, membrii comitetului științific dețin competențe și cunoștințe științifice de nivel expert care acoperă domeniul tehnic relevant, necesare pentru a putea formula recomandări științifice strategice întreprinderii comune IMI2.

3. Consiliul de conducere stabilește criteriile specifice și procesul de selectare pentru componența comitetului științific și numește membrii acestuia. Consiliul de conducere ia în considerare candidații potențiali propuși de către grupul de reprezentanți ai statelor al IMI2.

4. Comitetul științific îndeplinește următoarele sarcini:

(-a) consilierea cu privire la prioritățile științifice care trebuie incluse în agenda de cercetare strategică, luând în considerare rezultatele evaluărilor efectuate de Grupul științific pentru sănătate al programului Orizont 2020, precum și informațiile referitoare la preferințele societale colectate prin acțiuni de implicare a publicului;

(a) consilierea cu privire la prioritățile științifice care trebuie abordate în planurile

de activitate anuale;

(b) consilierea cu privire la realizările științifice descrise în raportul anual de activitate.

5. Comitetul științific se întrunește cel puțin *o dată* pe an. Reuniunile sunt convocate de către președintele acestuia.

6. Comitetul științific poate, cu acordul președintelui, invita alte persoane să participe la reuniunile sale.

de activitate anuale, *inclusiv proiectele cererilor de propuneri*;

(b) consilierea cu privire la realizările științifice descrise în raportul anual de activitate.

(ba) întocmirea unui raport anual privind progresele activităților de cercetare și dezvoltare și publicarea acestuia;

(bb) elaborarea de recomandări adresate Comisiei privind evaluarea intermediară a întreprinderii comune IMI2 pe care urmează să o realizeze până la 31 iunie 2017. Evaluarea intermediară va aprecia, de asemenea, dacă s-au luat în considerare preferințele societale rezultate în urma acțiunilor de implicare a publicului.

Recomandările comitetului științific sunt luate în considerare în mod corespunzător.

4a. Comitetul științific poate emite, din proprie inițiativă, recomandări întreprinderii comune IMI2 referitoare la aspecte tehnice, administrative și științifice.

Întreprinderea comună IMI2 informează comitetul științific cu privire la măsurile luate ca urmare a recomandărilor respective, justificând cazurile în care nu adoptă respectivele recomandări.

5. Comitetul științific se întrunește cel puțin *de două ori* pe an. Reuniunile sunt convocate de către președintele acestuia. *Proiectul de ordine de zi, ordinea de zi definitivă și procesele-verbale ale reuniunilor sunt publicate pe pagina de internet a IMI, fără a aduce atingere cerințelor de confidențialitate.*

6. Comitetul științific poate, cu acordul președintelui, invita alte persoane să participe la reuniunile sale.

6a. Comitetul științific primește cu regularitate informații, în special cu privire la participarea la acțiuni indirecte

finanțate de întreprinderea comună IMI2, la rezultatul fiecărei cereri și al implementării proiectelor, la sinergiile atinse împreună cu alte programe relevante ale Uniunii, la execuția bugetului alocat IMI2 și la difuzarea și exploatarea rezultatelor cercetărilor.

7. Comitetul științific își adoptă propriul regulament de procedură.

7. Comitetul științific își adoptă propriul regulament de procedură **și îl face public.**

Amendamentul 50

Propunere de regulament Anexa 1 – partea 10 – punctul 3

Textul propus de Comisie

3. Consiliul de conducere stabilește criteriile specifice și procesul de selectare pentru componența comitetului științific și numește membrii acestuia. Consiliul de conducere **ia în considerare candidații** potențiali propuși de către grupul de reprezentanți ai statelor al IMI2.

Amendamentul

3. Consiliul de conducere stabilește criteriile specifice și procesul de selectare pentru componența comitetului științific și numește membrii acestuia. Consiliul de conducere **își desemnează membrii din rândul candidaților** potențiali propuși de către grupul de reprezentanți ai statelor al IMI2.

Amendamentul 51

Propunere de regulament Anexa 1 – partea 11

Textul propus de Comisie

Grupul de reprezentanți ai statelor

1. Grupul de reprezentanți ai statelor al IMI2 este compus din câte un reprezentant al fiecărui stat membru și al fiecărei țări asociate la Programul-cadru Orizont 2020. Grupul își alege un președinte din rândul membrilor săi.

2. Grupul de reprezentanți ai statelor se reunește cel puțin **o dată** pe an. Reuniunile sunt convocate de către președintele

Amendamentul

Grupul de reprezentanți ai statelor

1. Grupul de reprezentanți ai statelor al IMI2 este compus din câte un reprezentant al fiecărui stat membru și al fiecărei țări asociate la Programul-cadru Orizont 2020. Grupul își alege un președinte din rândul membrilor săi.

2. Grupul de reprezentanți ai statelor se reunește cel puțin **de două ori** pe an. Reuniunile sunt convocate de către

acestui. Președintele consiliului de conducere și directorul executiv sau reprezentanții lor participă la reuniuni.

3. Grupul de reprezentanți ai statelor revizuieste în special informații și oferă consiliere cu privire la următoarele aspecte:

(a) progresele înregistrate de programe în cadrul întreprinderii comune IMI2 și îndeplinirea obiectivelor acesteia;

(b) actualizarea orientării strategice;

(c) **conexiunile** cu Programul-cadru Orizont 2020;

(d) planurile de activitate anuale;

(e) implicarea IMM-urilor.

4. Grupul de reprezentanți ai statelor furnizează, de asemenea, informații întreprinderii comune IMI2 și acționează ca o interfață cu aceasta, cu privire la

președintele acestuia. Președintele Consiliului de conducere și directorul executiv sau reprezentanții lor participă la reuniuni. **Proiectul de ordine de zi, ordinea de zi definitivă și procesele-verbale ale reuniunilor sunt publicate pe pagina de internet a IMI, fără a aduce atingere cerințelor de confidențialitate.**

Președintele grupului reprezentanților statelor poate invita alte persoane să participe la reuniunile sale în calitate de observatori, în special reprezentanți ai autorităților regionale din Uniune, reprezentanți ai asociațiilor de IMM-uri, reprezentanți ai organizațiilor societății civile și reprezentanți ai organizațiilor pacienților.

3. Grupul de reprezentanți ai statelor revizuieste în special informații și oferă consiliere cu privire la următoarele aspecte:

(a) progresele înregistrate de programe în cadrul întreprinderii comune IMI2 și îndeplinirea obiectivelor acesteia, **inclusiv cererile de propuneri, procesul de evaluare și rezultatul acestuia, la același nivel de exhaustivitate și detaliere ca cel asigurat pentru comitetul de programare;**

(b) actualizarea orientării strategice;

(c) **conformitatea** cu Programul-cadru Orizont 2020;

(d) planurile de activitate anuale, **inclusiv proiectele de cereri de propuneri;**

(da) oportunitatea includerii unei priorități de cercetare vizate de întreprinderea comună IMI2 în cadrul cererilor periodice din Programul-cadru Orizont 2020 pentru a dezvolta noi sinergii cu activitățile de cercetare și inovare de importanță strategică.

(e) implicarea IMM-urilor.

4. Grupul de reprezentanți ai statelor furnizează, de asemenea, informații întreprinderii comune IMI2 și acționează ca o interfață cu aceasta, cu privire la

următoarele aspecte:

(a) stadiul programelor relevante de cercetare și inovare naționale sau regionale, precum și identificarea unor potențiale domenii de cooperare, inclusiv realizarea lor;

(b) măsurile specifice luate la nivel național sau regional în ceea ce privește evenimentele de difuzare, atelierelor tehnice dedicate și activitățile de comunicare.

5. Grupul de reprezentanți ai statelor poate formula, din proprie inițiativă, recomandări întreprinderii comune IMI2 cu privire la aspecte tehnice, administrative și financiare, în special atunci când aceste aspecte afectează interesele naționale sau regionale.

Întreprinderea comună IMI2 informează grupul de reprezentanți ai statelor cu privire la măsurile luate ca urmare a recomandărilor respective.

6. Grupul de reprezentanți ai statelor își adoptă propriul regulament de procedură.

următoarele aspecte:

(a) stadiul programelor relevante de cercetare și inovare naționale sau regionale, precum și identificarea unor potențiale domenii de cooperare, inclusiv realizarea lor;

(b) măsurile specifice luate la nivel național sau regional în ceea ce privește evenimentele de difuzare, atelierelor tehnice dedicate și activitățile de comunicare.

4a. Grupul de reprezentanți ai statelor primește cu regularitate informații, în special cu privire la participarea la acțiuni indirecte finanțate de întreprinderea comună IMI2, la rezultatul fiecărei cereri și al implementării proiectelor, la sinergiile atinse împreună cu alte programe relevante ale Uniunii, la execuția bugetului alocat IMI2 și la difuzarea și exploatarea rezultatelor cercetărilor.

5. Grupul de reprezentanți ai statelor poate formula, din proprie inițiativă, recomandări întreprinderii comune IMI2 cu privire la aspecte tehnice, administrative și financiare, în special atunci când aceste aspecte afectează interesele naționale sau regionale.

Întreprinderea comună IMI2 informează grupul de reprezentanți ai statelor cu privire la măsurile luate ca urmare a recomandărilor respective.

6. Grupul de reprezentanți ai statelor își adoptă propriul regulament de procedură ***și îl face public.***

Amendamentul 52

Propunere de regulament Anexa 1 – partea 12

Textul propus de Comisie

12. Forumul părților interesate

1. Forumul părților interesate este deschis participării tuturor părților interesate din sectorul public și privat și grupurilor de interese internaționale din statele membre, din țările asociate, precum și din alte țări.

2. Forumul părților interesate este informat cu privire la activitățile întreprinderii comune IMI2 și este invitat să formuleze observații.

3. Reuniunile forumului părților interesate sunt convocate de către directorul executiv.

Amendamentul

12. Forumul părților interesate

1. Forumul părților interesate este deschis participării tuturor părților interesate din sectorul public și privat și grupurilor de interese internaționale din statele membre, din țările asociate, precum și din alte țări. ***Acesta include reprezentanți ai organizațiilor pacienților, ai organizațiilor furnizorilor de asistență medicală și ai altor organizații ale societății civile. Forumul își alege un președinte din rândul membrilor.***

2. Forumul părților interesate este informat ***periodic*** cu privire la activitățile întreprinderii comune IMI2, ***în special cu privire la participarea la acțiunile indirecte finanțate de întreprinderea comună IMI2, la rezultatul fiecărei cereri și al implementării proiectelor, la sinergiile realizate cu alte programe pertinente ale Uniunii, la execuția bugetului alocat IMI2, precum și la difuzarea și exploatarea rezultatelor cercetărilor*** și este invitat să formuleze observații, ***inclusiv cu privire la prioritățile agendei de cercetare strategică.***

3. Reuniunile forumului părților interesate sunt convocate de către directorul executiv ***cel puțin o dată pe an.***

Amendamentul 53

Propunere de regulament

Anexa 1 – partea 14 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Dacă un membru al întreprinderii comune IMI2 nu își îndeplinește angajamentele privind contribuția financiară convenită, directorul executiv

consemnează acest lucru și stabilește un termen rezonabil pentru remedierea acestei situații. Dacă situația nu este remediată în termenul respectiv, directorul executiv convoacă o reuniune a Consiliului de conducere pentru a decide dacă membrul care nu și-a îndeplinit obligațiile trebuie revocat sau dacă trebuie luate alte măsuri până la îndeplinirea obligațiilor de către acesta. Într-o primă etapă, după ce au fost audiați și li s-a acordat posibilitatea de regularizare, consiliul de conducere poate suspenda dreptul de vot membrilor care nu își îndeplinesc obligațiile.

Amendamentul 54

Propunere de regulament Anexa 1 – partea 17

Textul propus de Comisie

Raportarea operațională și financiară

1. Directorul executiv raportează anual consiliului de conducere cu privire la îndeplinirea sarcinilor sale în conformitate cu normele financiare ale întreprinderii comune IMI2.

Până la data de 15 februarie a fiecărui an, directorul executiv prezintă consiliului de conducere spre aprobare un raport anual de activitate cu privire la progresele înregistrate de întreprinderea comună IMI2 în anul calendaristic precedent, în special în ceea ce privește planul de activitate anual pentru anul respectiv. Raportul respectiv include, printre altele, informații cu privire la următoarele aspecte:

- (a) cercetarea, inovarea și alte acțiuni desfășurate și cheltuielile aferente;
- (b) propunerile prezentate, defalcate pe tipuri de participanți, inclusiv IMM-urile,

Amendamentul

Raportarea operațională și financiară

1. Directorul executiv raportează anual consiliului de conducere cu privire la îndeplinirea sarcinilor sale în conformitate cu normele financiare ale întreprinderii comune IMI2.

În termen de două luni de la încheierea fiecărui exercițiu financiar, directorul executiv prezintă consiliului de conducere spre aprobare un raport anual de activitate cu privire la progresele înregistrate de întreprinderea comună IMI2 în anul calendaristic precedent, în special în ceea ce privește planul de activitate anual pentru anul respectiv. Raportul respectiv include, printre altele, informații cu privire la următoarele aspecte:

- (a) cercetarea, inovarea și alte acțiuni desfășurate și cheltuielile aferente;
- (b) propunerile prezentate, defalcate pe tipuri de participanți, inclusiv IMM-urile,

și pe țări;

(c) acțiunile selectate pentru finanțare, defalcate în funcție de tipul de participanți, inclusiv IMM-urile, precum și în funcție de țară și care indică contribuția întreprinderii comune IMI2 pentru fiecare dintre participanți și acțiuni.

2. Odată ce a fost aprobat de consiliul de conducere, raportul anual de activitate este pus la dispoziția publicului.

3. *Întreprinderea comună IMI2 trimite Comisiei un raport anual în conformitate cu articolul 60 alineatul (5) din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012.*

și pe țări;

(c) acțiunile selectate pentru finanțare, defalcate în funcție de tipul de participanți, inclusiv IMM-urile, precum și în funcție de țară și care indică contribuția întreprinderii comune IMI2 pentru fiecare dintre participanți și acțiuni.

2. Odată ce a fost aprobat de consiliul de conducere, raportul anual de activitate este pus la dispoziția publicului.

3. *Până la data de 1 martie din următorul exercițiu financiar, contabilul întreprinderii comune IMI2 comunică conturile provizorii contabilului Comisiei și Curții de Conturi.*

Până la data de 31 martie din următorul exercițiu financiar, întreprinderea comună IMI2 transmite raportul privind gestiunea bugetară și financiară Parlamentului European, Consiliului și Curții de Conturi.

La primirea observațiilor Curții de Conturi referitoare la conturile provizorii ale întreprinderii comune IMI2 în temeiul articolului 148 din Regulamentul financiar, contabilul întocmește conturile finale ale întreprinderii comune IMI2, iar directorul executiv le transmite consiliului de conducere în vederea emiterii unui aviz.

Consiliul de conducere emite un aviz cu privire la conturile finale ale întreprinderii comune IMI2.

Până la data de 1 iulie după încheierea fiecărui exercițiu financiar, directorul executiv transmite Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și Curții de Conturi conturile finale, împreună cu avizul consiliului de conducere.

Conturile finale se publică în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene până la data de 15 noiembrie a anului următor.

Până la data de 30 septembrie, directorul executiv trimite Curții de Conturi un

răspuns la observațiile făcute de aceasta în cadrul raportului său anual. Directorul executiv trimite, de asemenea, acest răspuns Consiliului de conducere.

Directorul executiv transmite Parlamentului European, la cererea acestuia, orice informații necesare pentru buna derulare a procedurii de descărcare de gestiune pentru exercițiul financiar în cauză, în conformitate cu articolul 165 alineatul (3) din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012.

4. Conturile întreprinderii comune IMI2 se examinează de către un organism de audit independent, astfel cum se prevede la articolul 60 alineatul (5) din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012.

Amendamentul 55

**Propunere de regulament
Anexa 1 – partea 18 a (nouă)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

18a - Indicatori

Indicatorii de performanță pentru evaluarea progresului în raport cu obiectivele prevăzute la articolul 2 sunt:

Progres științific și tehnologic

	<i>Indicator</i>	<i>Obiectiv</i>
<i>Monitorizarea realizării obiectivelor IC</i>	<i>Monitorizarea realizării obiectivelor specifice</i>	<i>A se vedea secțiunea 3.2 din raportul privind evaluarea impactului</i>
	<i>Numărul de rețele de inovare deschisă create</i>	<i>3 rețele de inovare deschisă între diferite sectoare industriale și 2 rețele de trialuri clinice</i>
	<i>Numărul de agende</i>	<i>Stabilirea de agende</i>

	<i>strategice stabilite în plus față de IC</i>	<i>strategice în 3 domenii de cercetare definite în obiectivele specifice de la secțiunea 3.2;</i>
	<i>Numărul de parteneriate stabilite</i>	<i>Parteneriate în 16 domenii de cercetare definite în obiectivele specifice de la secțiunea 3.2</i>
<i>Monitorizarea punerii în aplicare a agendei strategice de cercetare</i>	<i>Numărul de puncte de date analizate pentru realizarea unei taxonomii moleculare corecte a bolilor</i>	<i>5 milioane de puncte de date</i>
	<i>Numărul de boli clasificate</i>	<i>4 domenii de boli</i>
	<i>Numărul de trialuri analizate pentru a învăța din rezultate negative</i>	<i>125 de trialuri</i>
	<i>Nivelul de luare în considerare a modificărilor sănătății și a celor demografice și a obiectivelor politicii privind bunăstarea</i>	<i>Agenda strategică de cercetare trebuie să abordeze punctele 1.1.2, 1.2.2, părți din 1.2.3 și părți din 1.3.1 ale abordării generale parțiale din Programul-cadru Orizont 2020</i>
<i>Monitorizarea operațiunilor IC</i>		
<i>Selectarea proiectelor și alocarea fondurilor</i>	<i>Timpul până la acordarea granturilor</i>	<i>270 de zile</i>
	<i>Timpul până la efectuarea plăților</i>	<i>30 de zile</i>
	<i>Nivelul de respectare a calendarului</i>	<i>Bugetul angajat și cererile de propuneri lansate în consecință</i>
	<i>Nivelul de participare a IMM-urilor și beneficiile</i>	<i>De la început, 20 % din finanțarea IMI2 se alocă IMM-urilor, beneficiul pentru IMM-uri monitorizat începând cu al 2-lea an: cel puțin 70 % dintre IMM-urile respondente declară că beneficiază de cunoștințele de nivel expert ale industriei și/sau ale</i>

**Eficiența
programului de
cercetare**

Numărul de publicații

**partenerilor din mediul
academic; 80 % dintre
IMM-uri declară că
obiectivele nu ar fi putut fi
îndeplinite fără sprijinul
IMI2.**

**În medie, 20 de publicații
per 10 milioane EUR de
finanțare**

**Factorul de impact al
revistelor în care sunt
publicate articolele**

**Factorul de impact mediu
cu 10 % peste media UE**

Impactul publicațiilor

**Citate cu 20 % mai mult
decât media pentru
publicațiile UE**

Numărul de brevete

**În medie, 2 cereri de brevet
per 10 milioane EUR de
finanțare**

Intensitatea C&D

**Procentajul de variație
interanuală a proporției de
cheltuieli anuale pentru
C&D în ceea ce privește
totalul cheltuielilor
societăților EFPIA**

Justificare

Raportoarea consideră că dispozițiile legate de stimularea investițiilor private ar trebui consolidate în continuare, pentru a le face mai vizibile. În consecință, a fost introdus un nou indicator de intensitate a C&D pentru societățile EFPIA, co-membre ale întreprinderii comune IMI.

Amendamentul 56

Propunere de regulament Anexa 1 – partea 20

Textul propus de Comisie

Amendamentul

20. Conflict de interese

1. Întreprinderea comună IMI2,
organismele sale și personalul ei evită orice
conflict de interese în cadrul punerii în

20. Conflict de interese

1. Întreprinderea comună IMI2,
organismele sale și personalul ei evită orice
conflict de interese în cadrul punerii în

aplicare a activităților lor.

2. Consiliul de conducere al întreprinderii comune IMI2 **poate adopta** norme de prevenire și gestionare a conflictelor de interese în ceea ce privește membrii, partenerii asociați, organismele și personalul ei. În respectivele norme se prevăd măsuri pentru a se evita conflictele de interese în ceea ce privește reprezentanții membrilor care fac parte din consiliul de conducere.

aplicare a activităților lor.

2. Consiliul de conducere al întreprinderii comune IMI2 **adoptă** norme de prevenire și gestionare a conflictelor de interese în ceea ce privește membrii, partenerii asociați, organismele și personalul ei. În respectivele norme se prevăd măsuri pentru a se evita conflictele de interese în ceea ce privește reprezentanții membrilor care fac parte din consiliul de conducere. **În special, aceste norme clarifică detaliile care urmează a fi publicate în declarația tuturor activităților profesionale, a intereselor financiare și a conflictelor de interese.**

Amendamentul 57

Propunere de regulament Anexa 1 – partea 21

Textul propus de Comisie

21. Lichidare

1. Întreprinderea comună IMI2 se lichidează la încheierea perioadei prevăzute la articolul 1 din prezentul regulament.

2. Procedura de lichidare se declanșează în mod automat în cazul în care Comisia sau toți ceilalți membri se retrag din întreprinderea comună IMI2.

3. În scopul derulării procedurilor de lichidare a întreprinderii comune IMI2, consiliul de conducere numește unul sau mai mulți lichidatori, care se conformează deciziilor consiliului de conducere.

4. Atunci când întreprinderea comună IMI2 este lichidată, activele sale sunt folosite pentru a acoperi datoriile sale și cheltuielile aferente lichidării sale. Orice excedent este distribuit membrilor existenți la data

Amendamentul

21. Lichidare

1. Întreprinderea comună IMI2 se lichidează la încheierea perioadei prevăzute la articolul 1 din prezentul regulament **sau dacă evaluarea demonstrează că obiectivele întreprinderii nu sunt îndeplinite.**

2. Procedura de lichidare se declanșează în mod automat în cazul în care Comisia sau toți ceilalți membri se retrag din întreprinderea comună IMI2.

3. În scopul derulării procedurilor de lichidare a întreprinderii comune IMI2, consiliul de conducere numește unul sau mai mulți lichidatori, care se conformează deciziilor consiliului de conducere.

4. Atunci când întreprinderea comună IMI2 este lichidată, activele sale sunt folosite pentru a acoperi datoriile sale și cheltuielile aferente lichidării sale. Orice excedent este distribuit membrilor existenți la data

lichidării, proporțional cu contribuția lor financiară la întreprinderea comună IMI2. Orice astfel de excedent distribuit Uniunii este **vărsat la** bugetul Uniunii Europene.

5. Pentru asigurarea unei gestionări adecvate a oricărui acord încheiat sau a oricărei decizii adoptate de către întreprinderea comună IMI2, precum și a oricărui contract de achiziții cu durată mai mare decât durata întreprinderii comune, se stabilește o procedură ad hoc.

lichidării, proporțional cu contribuția lor financiară la întreprinderea comună IMI2. Orice astfel de excedent distribuit Uniunii este **rambursat programului specific de punere în aplicare a Programului-cadru Orizont 2020 în** bugetul Uniunii.

5. Pentru asigurarea unei gestionări adecvate a oricărui acord încheiat sau a oricărei decizii adoptate de către întreprinderea comună IMI2, precum și a oricărui contract de achiziții cu durată mai mare decât durata întreprinderii comune, se stabilește o procedură ad hoc.

EXPUNERE DE MOTIVE

Inițiativa privind medicamentele inovatoare 2 (IMI2) va fi succesoarea IMI1, o inițiativă comună în domeniul tehnologiei stabilită în conformitate cu cel de-al șaptelea Program-cadru, însă cu un domeniu de aplicare diferit: accentul se va deplasa de la cercetarea biomedicală preconcurențială la sănătatea publică. Astfel, IMI2 își va amplifica agenda pentru a putea cuprinde întregul ciclu al inovării, incluzând alte sectoare ale științelor vieții și acoperind nu doar cercetarea, ci și comercializarea medicamentelor inovatoare.

Conform observațiilor din al doilea raport intermediar privind IMI1, a avut loc un proces de învățare, inerent oricărui nou sistem, care continuă în prezenta propunere. Totuși, raportoarea consideră că mai există anumite aspecte care pot fi îmbunătățite, și anume:

- o mai bună aliniere cu programul Orizont 2020;
- o structură de guvernare mai transparentă, mai responsabilă și mai participativă;
- o direcție științifică mai puternică.

Alinierea cu programul Orizont 2020

În cadrul negocierilor privind pachetul Orizont 2020, Parlamentul European a urmat recomandările grupului de experți referitoare la evaluarea intermediară a celui de-al șaptelea Program-cadru și raportul de audit al PE efectuat ulterior, care solicitau stabilirea unui set unic de norme pentru întregul program și menținerea în toate instrumentele a unei coerențe tematice clare, cu o valoare adăugată europeană clară. Având în vedere problemele deosebite ridicate de inițiativa comună în domeniul tehnologiei, Parlamentul European a depus eforturi considerabile pentru a garanta că acest instrument va respecta în mod corespunzător principiile menționate anterior.

Astfel, articolul 19 din Regulamentul privind Programul-cadru consolidează criteriile referitoare la identificarea și gestionarea acestui instrument, punând un accent special pe (i) valoarea adăugată demonstrată a acestui instrument, (ii) definirea unor obiective societale și de competitivitate clare și măsurabile, (iii) contribuția echilibrată din partea sectorului privat în ceea ce privește bugetul UE, (iv) respectarea normelor de participare, (v) complementaritatea cu alte componente ale programului Orizont 2020, (vi) implicarea tuturor partenerilor interesați din întregul lanț valoric și (vii) dovada unui sistem de guvernare deschis, transparent și participativ.

De asemenea, articolul 26 din Regulamentul privind Programul-cadru prevede o evaluare aprofundată a inițiativelor comune în domeniul tehnologiei în cadrul evaluării intermediare a programului Orizont 2020, incluzând, printre altele, o analiză a deschiderii, transparenței și eficienței acestora.

Alte dispoziții ale Regulamentului privind Programul-cadru Orizont 2020 incluse în prezentul regulament sunt:

- un nivel crescut de participare al IMM-urilor (a se vedea articolul 18 din Regulamentul privind Programul-cadru Orizont 2020), având în vedere că răspunsurile la chestionarul prezentat participanților la proiectul IMI arată un interes foarte scăzut din partea industriei și a mediului academic de a împărtăși cunoștințe cu IMM-urile;
- coordonarea cu Grupul științific pentru sănătate din cadrul programului Orizont 2020 (a se vedea articolul 12 din Regulamentul privind Programul-cadru Orizont 2020);
- respectarea riguroasă a principiilor generale ale programului Orizont 2020, cum ar fi accesul deschis și echilibrul de gen (a se vedea articolul 15 și articolul 15 litera (b) din Regulamentul privind Programul-cadru Orizont 2020);
- garanția că domeniile acoperite de parteneriatele public-privat nu sunt excluse în mod automat de la programele de lucru, dat fiind că ele vizează completarea și nu înlocuirea proiectelor obișnuite de cooperare transnațională (a se vedea articolul 19 din Regulamentul privind Programul-cadru Orizont 2020);
- includerea dezvoltării produselor vizând tratarea bolilor neglijate sau asociate sărăciei (a se vedea anexa Regulamentului privind Programul-cadru Orizont 2020, provocarea privind sănătatea)

Buget

În pofida recomandărilor recurente din partea Parlamentului European de a aloca 100 miliarde EUR programului Orizont 2020, Consiliul a decis să reducă propunerea Comisiei cu 12,5%. Această decizie, dublată de faptul că raportul Riera cu privire la Programul-cadru Orizont 2020 consideră că esența programului ar trebui să o constituie în continuare proiectele de talie medie preconurențiale de cercetare și dezvoltare colaborativă, a determinat-o pe raportoarea să aplice întreprinderii comune IMI2 aceeași reducere procentuală bugetară ca și reducerea totală a pachetului financiar pentru programul Orizont 2020 din cadrul CFM.

Raportoarea propune, de asemenea, limitarea transferurilor de credite nefolosite ale întreprinderii comune IMI1 către întreprinderea comună IMI2, la costurile administrative asociate gestionării proiectelor IMI1 în curs. Restul creditelor neutilizate ar trebui transferate către proiectele normale din PC7 (de exemplu pentru finanțarea excelentelor proiecte care se află momentan pe lista de rezervă).

În ceea ce privește efectul de pârghie, raportoarea consideră că dispozițiile legate de contribuțiile în natură ale industriei ar trebui consolidate în continuare pentru a le face mai vizibile. În consecință, a fost introdus un nou indicator de intensitate al C&D și s-a subliniat obligația de a extinde auditurile ex-post la contribuțiile în natură.

Politica în domeniul DPI

Așa cum a fost evidențiat de rezultatul consultării publice cu privire la planurile de parteneriat public-privat în cadrul cercetării și inovării în domeniul științelor biologice din cadrul programului Orizont 2020, și de ambele evaluări interimare ale întreprinderii comune IMI,

persistă preocupări importante în rândul părților interesate în ceea ce privește politica DPI a întreprinderii comune IMI. După cum s-a menționat mai sus, Parlamentul European a pledat ferm pentru respectarea strictă a normelor de participare și solicită, astfel, membrilor întreprinderii comune IMI să adopte măsuri pentru a se asigura că:

- nu creează bariere care ar putea descuraja participarea la IMI a unor IMM-uri, universități și organizații de cercetare care excelează în domeniul lor de activitate, precum și a organizațiilor pacienților;
- se obține o alocare echitabilă a drepturilor;
- se asigură securitatea juridică de la bun început.

În cazul în care este necesară o derogare a unui act delegat de la normele de participare, Parlamentul va supraveghea îndeaproape că acesta respectă principiile menționate mai sus și că nu conduce la perceperea unui dezechilibru între participanți.

O coordonare științifică îmbunătățită

O altă critică exprimată în repetate rânduri de către părțile interesate în reacțiile lor la consultarea publică susmenționată a fost lipsa unei implicări semnificative a comunității de cercetare în definirea agendei de cercetare strategică.

Este, de asemenea, necesar să se asigure că temele de cercetare corespund unui interes public autentic și nu sunt percepute ca o unealtă care să permită distorsiuni ale pieței. Prin urmare, raportoarea consideră că este deosebit de important ca comitetul științific să fie nu doar consolidat ca organism esențial al întreprinderii comune IMI, dar și ca rolul său să fie extins pentru a asigura participarea sa activă la definirea priorităților științifice care urmează să fie incluse în agenda de cercetare strategică.

Pe de altă parte, ar trebui să se asigure un nivel suplimentar de coerență și planificare strategică în cadrul provocării privind sănătatea prin implicarea Grupului științific pentru sănătate al proiectului Orizont 2020.

O guvernare mai transparentă și mai responsabilă

A fost depus un set final de amendamente pentru a consolida transparența și responsabilitatea structurii de guvernare a întreprinderii comune IMI și a proceselor decizionale ale acesteia, pentru a reafirma legitimitatea și pentru a se asigura că toate organismele dispun de mijloacele necesare pentru a-și îndeplini responsabilitățile într-un sector deosebit de sensibil, în cadrul căruia interesul public trebuie să reprezinte principala forță motrice a tuturor acțiunilor IMI.

REZULTATUL VOTULUI FINAL ÎN COMISIE

Data adoptării	23.1.2014
Rezultatul votului final	+: 45 -: 4 0: 4
Membri titulari prezenți la votul final	Amelia Andersdotter, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Jürgen Creutzmann, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Vicky Ford, Gaston Franco, Norbert Glante, Robert Goebbels, Fiona Hall, Edit Herczog, Kent Johansson, Romana Jordan, Krišjānis Kariņš, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Judith A. Merkies, Angelika Niebler, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Vittorio Prodi, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Salvador Sedó i Alabart, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Claude Turmes, Vladimir Urutchev, Kathleen Van Brempt, Alejo Vidal-Quadras, Zbigniew Zaleski
Membri supleanți prezenți la votul final	Maria Badia i Cutchet, Yves Cochet, Rachida Dati, Věra Flasarová, Elisabetta Gardini, Françoise Grossetête, Roger Helmer, Jolanta Emilia Hibner, Ivailo Kalfin, Werner Langen, Silvia-Adriana Țicău, Lambert van Nistelrooij, Hermann Winkler
Membri supleanți [articolul 187 alineatul (2)] prezenți la votul final	Jean-Paul Basset, Janusz Władysław Zemke